Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA



Anno 159° - Numero 198

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 27 agosto 2018

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Pag.

Pag.

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

ORDINANZA 25 giugno 2018.

Proroga dell'ordinanza 6 agosto 2013, e successive modificazioni, concernente la tutela dell'incolumità pubblica dall'aggressione dei cani. (18A05573).....

ORDINANZA 26 luglio 2018.

Proroga dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari, pubbliche o private, nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati. (18A05574)

Ministero per i beni e le attività culturali

DECRETO 27 luglio 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico delle aree comprese nel territorio di Gussa-

Pag.

DECRETO 30 luglio 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata «zona della Giara di Gesturi», nel comune di Barumini. (Decreto n. 98/2018). (18A05585).....

Pag.

DECRETO 3 agosto 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area del Parco (Barco) Visconteo nei Comuni di Borgarello, Giussago, Pavia, San Genesio **ed Uniti.** (18A05587)

Pag.









DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni

PROVVEDIMENTO 2 agosto 2018.

Disposizioni in materia di revisione esterna dell'informativa al pubblico di cui agli articoli 47-septies, comma 7, e 191, comma 1, lettera b), punti 2 e 3, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 – Codice delle assicurazioni private. (Regolamento n. 42). (18A05460).....

Pag. 14

Pag. 21

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teicoplanina Hik-Pag. 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aprepitant Sandoz» (18A05570)..... Pag. 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Medac» (18A05571).....

Autorizzazione an immissione in commercio dei		
medicinale per uso umano «Coleama» (18A05572)	Pag.	22
Autorizzazione all'immissione in commercio del		
medicinale per uso umano «Enalapril e Lercanidipi-		
na Mylan Pharma». (18A05584)	Pag.	23

Ministero dell'interno

Ministero della salute

Riconoscimento della personalità giuridica della Fondazione di religione e di culto denominata «Fondazione Nervo Pasini», in Padova. (18A05575)...

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vetmedin capsule per cani». (18A05576).....

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Mamyzin 1g/3 ml polvere e solvente per sospen-

sione iniettabile». (18A05577).

Pag. 25

Pag. 24







DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 25 giugno 2018.

Proroga dell'ordinanza 6 agosto 2013, e successive modificazioni, concernente la tutela dell'incolumità pubblica dall'aggressione dei cani.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni;

Vista la Convenzione europea per la protezione degli animali da compagnia, fatta a Strasburgo il 13 novembre 1987, ratificata dall'Italia con la legge 4 novembre 2010, n. 201, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione europea per la protezione degli animali da compagnia, fatta a Strasburgo il 13 novembre 1987, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno»;

Vista la legge 14 agosto 1991, n. 281, concernente «Legge quadro in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo», e successive modificazioni;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 febbraio 2003, concernente il «Recepimento dell'accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 6 febbraio 2003, recante disposizioni in materia di benessere degli animali da compagnia e *pet-therapy*», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 52 del 4 marzo 2003;

Visti gli articoli 544-ter, 650 e 727 del codice penale;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 26 novembre 2009, recante «Percorsi formativi per i proprietari dei cani», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 19 del 25 gennaio 2010;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 6 agosto 2013, concernente la tutela dell'incolumità pubblica dall'aggressione dei cani, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 209 del 6 settembre 2013, come prorogata dall'ordinanza ministeriale 28 agosto 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 208 dell' 8 settembre 2014;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 3 agosto 2015, recante: «Proroga, con modifica, dell'ordinanza contingibile e urgente 6 agosto 2013 concernente la tutela dell'incolumità pubblica dall'aggressione dei cani», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 209 del 9 settembre 2015, come prorogata dall'ordinanza ministeriale 13 luglio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 209 del

7 settembre 2016 e, da ultimo, dall'ordinanza ministeriale 20 luglio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 200 del 28 agosto 2017;

Considerato che permane la necessità di adottare disposizioni cautelari volte alla tutela dell'incolumità pubblica, anche alla luce dei frequenti episodi di aggressione da parte di cani e degli incidenti, soprattutto in ambito domestico, legati alla non corretta gestione degli animali da parte dei proprietari;

Ritenuto necessario, nelle more dell'emanazione di una disciplina normativa organica in materia, rafforzare il sistema di prevenzione del rischio di aggressione da parte dei cani, basato non solo sull'imposizione di divieti e obblighi per i proprietari e detentori di cani, ma anche sulla formazione degli stessi per migliorare la loro capacità di gestione degli animali;

Considerata la necessità di diffondere in maniera capillare su tutto il territorio nazionale la cultura del possesso responsabile degli animali, mediante percorsi formativi su base volontaria, ai sensi del citato decreto ministeriale 26 novembre 2009;

Ordina:

Art. 1.

1. Il termine di validità dell'ordinanza del Ministro della salute 6 agosto 2013, prorogato da ultimo con l'ordinanza 20 luglio 2017, è ulteriormente prorogato di dodici mesi a decorrere dalla data del 29 agosto 2018.

La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2018

Il Ministro: Grillo

Registrato alla Corte dei conti il 4 luglio 2018 Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 2693

18A05573

ORDINANZA 26 luglio 2018.

Proroga dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari, pubbliche o private, nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;









Visto il regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, recante «Approvazione del regolamento per l'esecuzione del testo unico 18 giugno 1931, n. 773, delle leggi di pubblica sicurezza», e successive modificazioni;

Visto il regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni;

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 189, recante «Disposizioni concernenti il divieto di maltrattamento degli animali, nonché di impiego degli stessi in combattimenti clandestini o competizioni non autorizzate»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 febbraio 2003, concernente il «Recepimento dell'accordo recante disposizioni in materia di benessere degli animali da compagnia e pet-therapy», che recepisce l'accordo stipulato il 6 febbraio 2003 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e in particolare l'art. 8 del predetto accordo;

Vista l'ordinanza ministeriale 21 luglio 2011, che sostituisce l'ordinanza ministeriale 21 luglio 2009 concernente la disciplina di manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 210 del 9 settembre 2011;

Vista l'ordinanza ministeriale 4 settembre 2013 recante «Proroga e modifica dell'ordinanza 21 luglio 2011, recante ordinanza contingibile e urgente che sostituisce l'ordinanza ministeriale 21 luglio 2009, concernente la disciplina di manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 211 del 9 settembre 2013;

Vista l'ordinanza ministeriale 7 agosto 2014 di proroga e modifica dell'ordinanza 4 settembre 2013, recante «Proroga e modifica dell'ordinanza 21 luglio 2011, recante ordinanza contingibile e urgente che sostituisce l'ordinanza ministeriale 21 luglio 2009, concernente la disciplina di manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 208 dell'8 settembre 2014;

Vista l'ordinanza ministeriale 3 agosto 2015, recante «Proroga dell'ordinanza 21 luglio 2011, come modificata da ultimo dall'ordinanza 7 agosto 2014, in materia di disciplina di manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 208 dell'8 settembre 2015;

Vista l'ordinanza ministeriale 3 agosto 2016, recante «Proroga e modifica dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di | 18A05574

disciplina delle manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 209 del 7 settembre 2016;

Vista l'ordinanza ministeriale 1° agosto 2017, recante «Proroga e modifica dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 200 del 28 agosto 2017;

Considerata la necessità di censire a livello nazionale tali manifestazioni al fine di effettuare la valutazione dei rischi relativi alla salute e l'integrità fisica degli animali impiegati;

Ritenuto necessario mantenere costante l'attività di prevenzione alla luce dei risultati ottenuti negli anni di vigenza dell'ordinanza, in relazione alla sensibile riduzione del numero di incidenti durante le manifestazioni;

Considerato che talune regioni non hanno ancora dato piena attuazione a quanto previsto dall'art. 8 del citato accordo 6 febbraio 2003 e che, pertanto, atteso il ripetersi, nelle manifestazioni non regolamentate, del verificarsi di incidenti che mettono a repentaglio la salute e l'integrità fisica degli animali nonché l'incolumità dei fantini e degli spettatori presenti, è opportuno mantenere le misure già previste a carattere generale a tutela della salute e dell'incolumità pubblica nonché della salute e del benessere degli equidi impiegati nelle manifestazioni popolari, pubbliche o aperte al pubblico;

Ritenuto necessario, nelle more dell'emanazione di una disciplina normativa organica in materia, regolamentare il settore delle manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi;

Ordina:

Art. 1.

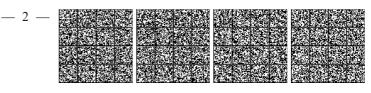
1. Il termine di validità dell'ordinanza del Ministro della salute 21 luglio 2011, prorogato da ultimo con l'ordinanza 1° agosto 2017, è prorogato di ulteriori dodici mesi a decorrere dalla data del 29 agosto 2018.

La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 26 luglio 2018

Il Ministro: Grillo

Registrato alla Corte dei conti il 1º agosto 2018 Ŭfficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 2886



MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

DECRETO 27 luglio 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico delle aree comprese nel territorio di Gussago.

IL SEGRETARIO REGIONALE PRESIDENTE DELLA COMMISSIONE REGIONALE PER IL PATRIMONIO CULTURALE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, nuove norme sul procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi, e successive modifiche e integrazioni, di seguito legge;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, così come da ultimo modificato dal decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, di seguito Ministero;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, Codice dei beni culturali e del paesaggio, e successive modifiche e integrazioni, d'ora in poi Codice dei beni culturali e del paesaggio;

Visti in particolare gli articoli 138 comma 3, 140 e 141 del Codice dei beni culturali e del paesaggio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 agosto 2014, n. 171, regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance, e successive modifiche e integrazioni, d'ora in poi Regolamento;

Visti in particolare gli articoli 32 comma 2 lettera *a*) e 39 comma 2 lettera *g*) del Regolamento;

Visto il decreto del direttore generale bilancio del Ministero 21 ottobre 2015 con il quale è stato conferito al dott. Marco Edoardo Minoja l'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale di Segretario regionale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per la Lombardia;

Preso atto che a far data dal 1° giugno 2018 il suddetto incarico è stato rimesso e attualmente il ruolo è vacante;

Vista la nota prot. n. 0006216-P del 30 maggio 2018 con cui il direttore generale bilancio del Ministero ha nominato la dott.ssa Beatrice Bentivoglio-Ravasio, Segretario regionale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per la Lombardia (oggi Segretario regionale del Ministero per i beni e le attività culturali per

la Lombardia) - sostituto supplente per tutte le funzioni connesse al settore tecnico-scientifico, ivi compresi gli adempimenti di cui all'art. 39 del regolamento;

Vista la legge regionale 11 marzo 2005, n. 12 della Regione Lombardia, Legge per il governo del territorio, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la sentenza del Consiglio di Stato - Adunanza plenaria 22 dicembre 2017, n. 13;

Visto il verbale n. 1 del 26 gennaio 1990 della Commissione provinciale di Brescia per la tutela delle bellezze naturali (organo previsto dall'allora vigente art. 2 della legge 29 giugno 1939, n. 1497 protezione delle bellezze naturali, poi art. 140 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 490, testo unico delle disposizioni legislative in materia di beni culturali e ambientali, ora art. 137 del Codice dei beni culturali e del paesaggio e dal regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357, regolamento per l'applicazione della legge 29 giugno 1939-XVII, n. 1497 sulla protezione delle bellezze naturali, e dall'allora vigente art. 31 del decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 1975 n. 805, organizzazione del Ministero per i beni culturali e ambientali, le cui funzioni amministrative sono state delegate alla regione ai sensi dell'art. 82 comma 2 lettera g) del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, attuazione della delega di cui all'art. 1 della legge 22 luglio 1975, n. 382) inerente la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'ambito sito nel territorio comunale di Gussago (Brescia) appresso descritto;

Vista la nota prot. n. 2623 del 2 maggio 2018 con cui il Segretariato regionale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per la Lombardia, oggi Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali per la Lombardia, di seguito Segretariato regionale, ha rappresentato a Regione Lombardia, Direzione generale ambiente, energia e sviluppo sostenibile, servizio paesaggio, d'ora in poi Regione Lombardia, la necessità di provvedere alla regolarizzazione della dichiarazione di cui sopra in conformità alla citata sentenza;

Vista la nota prot. n. T1.2018.0024857 del 14 maggio 2018 con cui Regione Lombardia, Direzione generale ambiente, energia e sviluppo sostenibile, servizio paesaggio ha risposto alla nota del 2 maggio 2018 fornendo tutta la documentazione utile alla formalizzazione del provvedimento finale da parte del Ministero;

Vista la nota prot. n. 19558 del 18 luglio 2018, indirizzata al Segretariato regionale e Regione Lombardia, con cui la Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio - Servizio V - Tutela del paesaggio del Ministero, di seguito Direzione generale ABAP, ha fornito indicazioni procedurali;

Vista la nota prot. n. Z1.2018.17700 del 19 luglio 2018 con cui Regione Lombardia, ha riscontrato la nota della Direzione generale ABAP del 18 luglio 2018;

Vista la nota prot. n. 12093 del 24 luglio 2018 con cui la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per le Province di Bergamo e Brescia, di seguito Soprintendenza ABAP Brescia, ha comunicato al Comune di Gussago l'intenzione del Ministero di procedere con la rego-

larizzazione della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico nel territorio comunale di Gussago (Brescia) di cui al verbale n. 1 del 26 gennaio 1990 della Commissione provinciale di Brescia per la tutela delle bellezze naturali;

Vista la pubblicazione sul sito istituzionale della Soprintendenza ABAP Brescia, alla sezione «Informazioni - Comunicati importanti» in data 24 luglio 2018, dell'intenzione dell'Amministrazione di procedere con la regolarizzazione della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico nel territorio comunale di Gussago (Brescia) di cui al verbale n. 1 del 26 gennaio 1990 della Commissione provinciale di Brescia per la tutela delle bellezze naturali;

Tenuto conto dei contenuti del sopra richiamato verbale, mediante i quali la Commissione provinciale di Brescia per la tutela delle bellezze naturali ha deliberato «di proporre per l'inserimento nell'elenco relativo ai numeri 3) e 4) dell'art. 1 della legge 29 giugno 1939 n. 1497 per Provincia di Brescia e per il conseguente assoggettamento, alle norme sulla tutela delle bellezze naturali di cui alla medesima legge le aree del territorio comunale di Gussago (Brescia) comprese nel seguente perimetro, a partire da nord in senso orario:

strada di collegamento Concesio-Rodengo (SP n. 19) fino alla confluenza di via Marconi;

via Marconi fino all'incrocio con via Roma;

via Roma, poi a destra in via Pinidolo;

da via Pinidolo in via retta fino a via Richiedei comprendendo il giardino all'italiana dell'Opera Pia Richiedei;

via Nava fino all'incrocio con via Pesce;

via Pesce, poi a sinistra in via Staffoli;

via Staffoli fino a 200 metri dall'incrocio con via Gandoverelli;

linea congiungente il punto sopraindicato con il punto posto su via Gandoverelli situato a 200 metri dall'incrocio tra la predetta via e via Staffoli;

via Gandoverelli fino a via Sale;

via Sale, fino alla confluenza con via Galli, via Galli fino alla confluenza con via Trieste, escludendo dal vincolo la nuova edificazione sul fronte via, come meglio specificato sulla cartografia allegata al presente verbale;

via Trieste fino a via Casotto, via Casotto fino all'area comprendente edifici di valore storico siti in zona A, escludendo la nuova edificazione sul fronte via, come meglio specificato sulla cartografia allegata al presente verbale;

via Sale fino al confine comunale;

confine comunale fino alla strada di collegamento Concesio - Rodengo n. 19»;

Preso atto dell'avvenuta pubblicazione del verbale n. 1 del 26 gennaio 1990 della Commissione provinciale di Brescia per la tutela delle bellezze naturali all'albo pretorio del Comune di Gussago (Brescia) nel periodo, pari a tre mesi, compreso fra il 4 maggio 1990 e il 3 agosto 1990;

Viste le osservazioni a suo tempo formalizzate dal Comune di Gussago con nota prot. n. 9377 del 30 ottobre 1990, di seguito Osservazioni, a seguito della pubblicazione della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico e in ossequio alle disposizioni relative alla partecipazione al procedimento sancite dalla legge;

Considerato, con riferimento ai contenuti delle suddette Osservazioni riguardanti sostanzialmente dettagli di perimetrazione di limitata rilevanza rispetto all'estensione e alle motivazioni della proposta di vincolo, che la ricognizione del perimetro della dichiarazione di notevole interesse pubblico, con la conseguente valutazione di eventuali rettifiche, è uno degli obbiettivi specifici dell'attività di copianificazione paesaggistica tra Ministero per i beni e le attività culturali e Regione Lombardia, in essere dal luglio 2017, e che dunque dette eventuali rettifiche dello stesso potranno essere definite in tale sede;

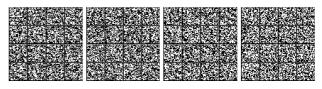
Ritenuto, dunque, di condividere le motivazioni espresse nel verbale sopra richiamato dalla suddetta Commissione provinciale di Brescia per la tutela delle bellezze naturali, che riconosce la rilevanza paesaggistica della porzione di territorio così come sopra individuato poiché:

«in tale ambito [il territorio posto a ovest dell'abitato di Gussago, a sud della strada di collegamento Concesio - Rodengo] i due colli esistenti a nord e quello a sud, in località "Sale" formano, con la pianura interposta, un quadro paesistico unitario di grande effetto ambientale. In particolare la collinetta sita a nord denominata "La Santissima" si erge isolata in una zona pianeggiante visibile da tutte le strade circostanti con il suo andamento ricco di vegetazione e di gruppi di tipiche costruzioni. Sulla sua sommità si distingue il complesso edilizio della "Santissima Trinità" che affonda le sue origini nel Medio Evo. Tale edificio costituiva l'antico convento domenicano, poi trasformato nell'ottocento in casa di villeggiatura in forma di castello dalla famiglia Richiedei. L'immagine tradizionale dell'edificio e dell'ambiente naturale circostante, costituito in particolare dalle coltivazioni viticole sistemate a girapoggio, ne fanno il fulcro di un quadro paesaggistico più ampio...» (pag. 2 dell'allegato verbale);

si rileva «un'altra emergenza sul territorio di Gussago, costituita dalla diaconia dedicata a Santo Stefano protomartire, situata sulla collina posta a sud del nucleo storico di Sale. Questo edificio di valore storico monumentale risale, nell'impianto architettonico attuale, all'inizio del 600, periodo in cui fu interamente ingrandito e ricostruito» (pag. 2 dell'allegato verbale);

si rileva infine la singolarità del territorio, «dove testimonianze di valore storico architettonico, in diretto rapporto visuale, si fondono armoniosamente con i valori naturalistici e geomorfologici costituiti dalle due collinette e la piana agricola interposta, sullo sfondo particolarmente suggestivo delle colline di "Franciacorta"»(pag. 2 dell'allegato verbale);

Considerato che, dalla documentazione conservata agli atti della Soprintendenza ABAP Brescia, si evince che dal 1990 ad oggi l'ambito per il quale è stata a suo tempo



proposta la dichiarazione di notevole interesse pubblico risulta essere stato continuativamente assoggettato alle disposizioni di tutela della Parte III del Codice dei beni culturali e del paesaggio;

Verificato, ad adiuvandum, che:

nel Piano territoriale di coordinamento provinciale della Provincia di Brescia vigente, approvato con deliberazione di Consiglio provinciale n. 31 del 13 giugno 2014 e divenuto esecutivo a seguito di pubblicazione nel Bollettino Ufficiale Regione Lombardia Serie Avvisi e Concorsi n. 45 del 5 novembre 2014, nella Tav. 2.7 - Ricognizione delle tutele e dei beni paesaggistici e culturali, sez. B e D, l'ambito oggetto del presente decreto è già individuato come «Bellezza d'insieme decreto legislativo 42/2004 art. 136 comma 1, lettere *c*) e *d*) e art. 157 *ex lege* 1497/39»;

nel Piano di Governo del Territorio del Comune di Gussago (Brescia) vigente, approvato con deliberazione di Consiglio comunale n. 43 del 27 settembre 2010 e divenuto esecutivo a seguito di pubblicazione nel Bollettino Ufficiale Regione Lombardia Serie Avvisi e Concorsi n. 18 del 4 maggio 2011 (cui è seguita variante approvata con deliberazione di Consiglio comunale n. 89 del 29 dicembre 2017 e divenuta esecutiva a seguito di pubblicazione nel Bollettino Ufficiale Regione Lombardia Serie Avvisi e Concorsi n. 7 del 14 febbraio 2018), nel Documento di Piano - Tav. 01 DdP - Sistema dei vincoli corretto con controdeduzioni, l'ambito oggetto del presente decreto è già individuato come «Bellezza d'insieme (art. 136, comma 1, lettere c) e d) decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42»;

Considerata la permanenza, confermata dalla Soprintendenza ABAP Brescia, delle motivazioni poste alla base della proposta di vincolo e della rilevanza paesaggistica dell'ambito in questione secondo il perimetro individuato, risultante anche dalla circostanza che l'ambito suddetto è identificato, nella strumentazione di pianificazione comunale, per la maggior parte della sua estensione, come classe di sensibilità paesaggistica alta/molto alta;

Vista la documentazione conservata agli atti di Regione Lombardia relativa alla proposta di cui al verbale n. 1 del 26 gennaio 1990 della Commissione provinciale di Brescia per la tutela delle bellezze naturali;

Visto il parere del Comitato tecnico scientifico per il paesaggio del Ministero espresso con verbale n. 9 del 16 luglio 2018;

Assunte le determinazioni prese dalla Commissione regionale per il patrimonio culturale della Lombardia, in esito alla seduta del 26 luglio 2018, a termini delle quali, esaminata la documentazione istruttoria e le disposizioni normative richiamate in premessa, si è deliberato all'unanimità per la regolarizzazione della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico proposta per una porzione del territorio di Gussago (Brescia);

Tenuto conto del fatto che nell'ambito delle attività di copianificazione paesaggistica in essere tra Ministero per i beni e le attività culturali e Regione Lombardia dal luglio 2017 è prevista la definizione di specifiche prescri-

zioni d'uso, in funzione degli ambiti paesaggistici di riferimento, per tutti i provvedimenti di tutela paesaggistica del territorio lombardo;

Vista la documentazione agli atti;

Ritenuto, in ottemperanza alle disposizioni della superiore Direzione generale ABAP, di dover procedere alla regolarizzazione della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico oggetto del presente decreto, al fine di garantire il perdurare dell'efficacia della tutela paesaggistica per il contesto in questione;

Ritenuto che

l'ambito denominato

Aree comprese nel territorio

di Gussago

Provincia di Brescia Comune di Gussago

dal perimetro così individuato, a partire da nord in senso orario:

strada di collegamento Concesio-Rodengo (SP n. 19) fino alla confluenza di via Marconi;

via Marconi fino all'incrocio con via Roma;

via Roma, poi a destra in via Pinidolo;

da via Pinidolo in via retta fino a via Richiedei comprendendo il giardino all'italiana dell'Opera Pia Richiedei;

via Nava fino all'incrocio con via Pesce;

via Pesce, poi a sinistra in via Staffoli;

via Staffoli fino a 200 metri dall'incrocio con via Gandoverelli;

linea congiungente il punto sopraindicato con il punto posto su via Gandoverelli situato a 200 metri dall'incrocio tra la predetta via e via Staffoli;

via Gandoverelli fino a via Sale:

via Sale, fino alla confluenza con via Galli, via Galli fino alla confluenza con via Trieste, escludendo dal vincolo la nuova edificazione sul fronte via, come meglio specificato sulla cartografia allegata al presente verbale;

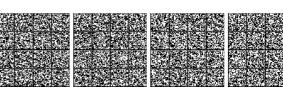
via Trieste fino a via Casotto, via Casotto fino all'area comprendente edifici di valore storico siti in zona A, escludendo la nuova edificazione sul fronte via, come meglio specificato sulla cartografia allegata al presente verbale;

via Sale fino al confine comunale;

confine comunale fino alla strada di collegamento Concesio - Rodengo n. 19»,

presenti notevole interesse pubblico ai sensi dell'art. 136 comma 1 lettere c) e d) del Codice dei beni culturali e del paesaggio, per i motivi sopra riassunti e contenuti nel verbale della Commissione provinciale di Brescia del 26 gennaio 1990 per la tutela delle bellezze naturali allegato al presente decreto;

Visti gli articoli 136 comma 1 lettere *c)* e *d)*, 138 comma 3, 140 e 141 del Codice dei beni culturali e del paesaggio,



Decreta:

L'ambito denominato Aree comprese nel territorio di Gussago, nel Comune di Gussago (Brescia) definito dal seguente perimetro, a partire da nord in senso orario:

strada di collegamento Concesio-Rodengo (SP n. 19) fino alla confluenza di via Marconi;

via Marconi fino all'incrocio con via Roma;

via Roma, poi a destra in via Pinidolo;

da via Pinidolo in via retta fino a via Richiedei comprendendo il giardino all'italiana dell'Opera Pia Richiedei:

via Nava fino all'incrocio con via Pesce;

via Pesce, poi a sinistra in via Staffoli;

via Staffoli fino a 200 metri dall'incrocio con via Gandoverelli;

linea congiungente il punto sopraindicato con il punto posto su via Gandoverelli situato a 200 metri dall'incrocio tra la predetta via e via Staffoli;

via Gandoverelli fino a via Sale;

via Sale, fino alla confluenza con via Galli, via Galli fino alla confluenza con via Trieste, escludendo dal vincolo la nuova edificazione sul fronte via, come meglio specificato sulla cartografia allegata al presente verbale;

via Trieste fino a via Casotto, via Casotto fino all'area comprendente edifici di valore storico siti in zona A, escludendo la nuova edificazione sul fronte via, come meglio specificato sulla cartografia allegata al presente verbale:

via Sale fino al confine comunale;

confine comunale fino alla strada di collegamento Concesio - Rodengo n. 19,

meglio individuato nelle premesse e descritto negli allegati, è dichiarato di notevole interesse pubblico ai sensi degli articoli 136 comma 1 lettere *c*) e *d*), 138 comma 3, 140 e 141 del Codice dei beni culturali e del paesaggio, ed è quindi sottoposto a tutte le disposizioni di tutela contenute nella Parte III del Codice dei beni culturali e del paesaggio.

La perimetrazione su cartografia IGM e il verbale n. 1 del 26 gennaio 1990 della Commissione provinciale di Brescia per la tutela delle bellezze naturali fanno parte integrante del presente decreto.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del Codice dei beni culturali e del paesaggio, la Soprintendenza ABAP Brescia provvederà alla trasmissione al Comune di Gussago (Brescia) del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la presente dichiarazione, unitamente ai relativi elaborati grafici, ai fini dell'adempimento, da parte del comune interessato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4 del Codice dei beni culturali e del paesaggio.

Avverso il presente decreto è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale avanti il Tribunale amministrativo regionale territorialmente competente secondo le modalità di cui agli articoli 29 e seguenti del decreto legislativo 2 luglio 2010 n. 104, Attuazione dell'art. 44 della Ministero e dell'Organismo indi della performance, a norma dell'accreto-legge 24 aprile 2014, n. con modificazioni, dalla legge n. in particolare gli articoli 32 e 39;

legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al governo per il riordino del processo amministrativo, e successive modifiche ed integrazioni, ovvero è ammesso ricorso straordinario al Capo dello Stato, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, Semplificazione dei procedimenti in materia di ricorsi amministrativi, e successive modifiche ed integrazioni, rispettivamente entro sessanta e centoventi giorni dalla data di avvenuta notificazione del presente atto.

Milano, 27 luglio 2018

Il Segretario regionale
Presidente della Commissione regionale
per il patrimonio culturale
Sostituto supplente
Bentivoglio-Ravasio

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è pubblicato sul sito del Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali per la Lombardia all'indirizzo www.lombardia. beniculturali.it, nella sezione Amministrazione Trasparente.

18A05586

DECRETO 30 luglio 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata «zona della Giara di Gesturi», nel comune di Barumini. (Decreto n. 98/2018).

LA COMMISSIONE REGIONALE PER IL PATRIMONIO CULTURALE DELLA SARDEGNA

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 26 ottobre 1998;

Vista la legge 24 giugno 2013, n. 71, art. 1, commi 2 e 3, recante, tra l'altro, il trasferimento di funzioni in materia di turismo al Ministero per i beni e le attività culturali, il quale di conseguenza ha assunto la denominazione di «Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo degli Uffici di diretta collaborazione del Ministero e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16, comma 4, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 89 del 24 giugno 2014», in particolare gli articoli 32 e 39:

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto direttoriale generale 29 gennaio 2018 con il quale è stato conferito alla dott.ssa Patricia Olivo l'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale di direzione del Segretariato regionale dell'allora Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per la Sardegna, il quale ai sensi dell'art. 32, comma 2, lettera a) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, presiede la Commissione regionale per il patrimonio culturale della Sardegna di cui al relativo art. 39;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10, della legge 6 luglio 2002, n. 131», parte III, in particolare, gli articoli 136, 137, 138, 139, 140 e 141;

Visto il verbale della seduta del 3 luglio 1981 della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali della Provincia di Cagliari, in cui l'allora Soprintendente ai beni ambientali, architettonici, artistici e storici delle province di Cagliari e Oristano ha proposto di «sottoporre ai vincoli» della legge 29 giugno 1939, n. 1497, art. 1, n. 3 e n. 4, la località della Giara sita nei comuni di Barumini, Genuri, Gesturi, Setzu, Tuili, illustrando le caratteristiche della zona e producendo un'ampia documentazione fotografica, e per la quale nella medesima seduta la suddetta Commissione ha richiesto di ampliare i relativi limiti di vincolo;

Vista la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico, ai sensi dell'art. 1, punti n. 3 e n. 4 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, e degli articoli 9 e 10 del regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357, relativa alla località della Giara sita nei comuni di Barumini, Genuri, Gesturi, Setzu, Tuili, individuata su carta IGM, come definitivamente deliberata nella successiva seduta in data 9 luglio 1981 della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali della Provincia di Cagliari con accoglimento dell'ampliamento del vincolo come predisposto dal Soprintendente sulla base di quanto richiesto dalla Commissione medesima nella richiamata seduta del 3 luglio 1981, di cui si riportano di seguito le motivazioni:

«... la zona della "Giara di Gesturi" fa parte di un territorio più vasto denominato "Marmilla" che costituiva un canale marino che andava dalla fossa del Campidano fino alla zona tra gli abitati di Nurallao e Laconi.

Tutta questa regione fu interessata da tre fasi: sedimentaria - effusiva - e quindi da una fase di sollevamento e neoformazione.

Il tempo e l'azione corrusiva delle acque meteoriche e degli altri agenti esogeni hanno determinato l'attuale orografia di questa regione con alcune zone a forte inclinazione e caratteristici altipiani chiamati "Giare".

Una di queste, sicuramente la più interessante fra tutte per le caratteristiche botanico faunistiche è la Giara di Gesturi che si estende da sud-est a nord-ovest per circa km 12 di lunghezza e km 4 di larghezza, su una superficie di circa 45 kmq. Con un'altezza massima sul livello del mare di m 606 ed una altezza media di circa 560 m s.l.m.

Su di essa sono riconoscibili due centri eruttivi, con la tipica forma tronco conica di un vulcano da cui è fuoriuscito il magma che ha dato origine all'attuale cappello basaltico della Giara.

Questi due piccoli monti sono chiamati rispettivamente "Zepparedda" (m 609 s.l.m.) e "Zeppara Manna" (m 580 s.l.m.).

Il paesaggio offerto dalla Giara è di una omogeneità notevole in virtù della flora che lo arricchisce di mutevoli toni di verde nel sottobosco formato da Mirto e da altre essenze quali: Cistus monspeliensis; l'Olea oleaster; l'Euphorbia characias e il Pistacia lentiscus con lo strato arboreo dominato da querce da sughero (Quercus suber) mentre sui versanti freschi domina la Roverella (Quercus pubescens).

L'altopiano della Giara è paesaggisticamente notevole, offrendosi alla vista dell'osservatore come una singolarità geologica nella sua globalità, da tutta la vallata che lo circonda e che si estende a vista d'occhio per alcuni chilometri rivelandosi quindi anche un eccezionale punto di belvedere panoramico.

Altro elemento caratterizzante questo paesaggio sono i Nuraghi, di cui alcuni in ottimo stato di conservazione, planimetricamente disposti lungo il costone della Giara che si rivelano come una singolarità geologica nella sua globalità, da tutta la vallata che lo circonda e che si estende a vista d'occhio per alcuni chilometri rivelandosi quindi anche un eccezionale punto di belvedere panoramico.

Altro elemento caratterizzante questo paesaggio sono i Nuraghi, di cui alcuni in ottimo stato di conservazione, planimetricamente disposti lungo il costone della Giara che si rivelano come degli interventi architettonici perfettamente integrati nella purezza del paesaggio. Addentrandoci all'interno dell'altopiano si scopre il vero volto di questo stupendo paesaggio naturale.

Infatti percorrendo i numerosi sentieri che attraversano il territorio si incontrano le capanne costruite con pietra del luogo e coperte col tetto a frasche, che si offrono quasi improvvise alla vista dell'osservatore completando con spontaneità l'ambiente che le circonda. In alcuni casi esse sono incorniciate da recinti in pietra di forma circolare che sono usati dai pastori per il ricovero del bestiame.

Paesisticamente e geologicamente più interessanti sono i cosiddetti "Laghetti della Giara", che sono depressioni formatesi nello strato basaltico che con la stagione delle piogge accumulano l'acqua da cui la denominazione di laghetti.

Essi sono asciutti nel periodo estivo e offrono un curioso quanto interessante paesaggio presentandosi come delle radure disseminate di pietre anche di grosse dimensioni, che lo strato d'acqua che le circonda in altri periodi ha colorato di scuro fino al livello che raggiunge il precitato strato d'acqua.

Queste acque in parte penetrano nelle fratture dello strato basaltico e fuoriescono a valle creando delle sorgenti di buona portata, a volte invece formano sull'altopiano dei piccoli corsi d'acqua che riversandosi a valle, lungo le pendici della Giara, hanno formato dei canaloni o "Scale" che hanno costituito per lungo tempo l'unica via d'accesso all'altopiano.





Lungo le rive di questi laghetti possiamo incontrare i famosi "Cavallini della Giara" che costituiscono una singolarità unica per la Sardegna, sia come popolazione (circa 500 individui) che come potenzialità genetica della specie.

A completare il quadro faunistico della zona si uniscono cinghiali, volpi e gatti selvatici sardi, mentre molto ricca e interessante è la fauna ornitologica come Astori, Poiane, Pernici sarde, Saltimpali e Corvi imperiali. Complessivamente quindi l'altopiano della Giara presenta degli aspetti paesistici, nonché floristico-vegetazionali di notevole importanza ambientale, culturale ed economica, per le sue peculiari omogeneità territoriali disposte ad una trasformazione in ecosistema guidato.

Tutto il territorio è meritevole di protezione contro pericoli di antropizzazione, irresponsabili introduzioni di fauna alloctona e da una incontrollata attività venatoria, pericoli questi tutt'altro che remoti e che se non affrontati sciuperebbero irrimediabilmente le caratteristiche ambientali di questa zona così stupendamente conservata, per consentire tutto ciò è necessario che la Giara stessa sia adeguatamente protetta al piede includendo anche i territori dei paesi di Setzu, Genuri, Gesturi, Tuili e Barumini»;

Considerato che la proposta fatta propria dalla suddetta Commissione nella riunione del 9 luglio 1981 è stata affissa agli albi dei comuni interessati, e in particolare all'albo pretorio del Comune di Barumini dal 30 settembre 1981 al 16 marzo 1982, come dallo stesso Comune certificato il 16 marzo 1982;

Viste le osservazioni presentate dal Comune di Barumini in data 9 dicembre 1981, ai sensi dell'art. 3 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, con le quali si chiede l'esclusione del centro abitato dalla perimetrazione del vincolo;

Viste le controdeduzioni elaborate dalla Regione Autonoma Sardegna e fatte proprie dall'allora Soprintendenza ai beni ambientali, architettonici, artistici e storici delle province di Cagliari e Oristano e ora dalla Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la città metropolitana di Cagliari e per le province di Oristano e Sud Sardegna, e di nuovo inviate da quest'ultima all'Amministrazione comunale di Barumini in data 23 luglio 2018, con nota protocollo n. 15748, con le quali si rigettano motivatamente le richieste del Comune;

Preso atto che i decreti di vincolo relativi ai territori comunali contermini a quello di Barumini, ricompresi nel perimetro della medesima proposta di dichiarazione di notevole interesse, in particolare per i comuni di Gesturi, Tuili, Setzu, Genuri, sono stati conclusi nel 1983 con decreti dell'assessore alla pubblica istruzione, beni culturali, informazione spettacolo e sport della Regione Autonoma della Sardegna (Setzu - 24 marzo 1983, Genuri - 24 marzo 1983, Tuili - 9 maggio 1983, Gesturi - 9 maggio 1983);

Considerato che l'area oggetto di tale proposta è stata continuativamente sottoposta a tutela paesaggistica, come comunicato dalla Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la città metropolitana di Cagliari e per le province di Oristano e Sud Sardegna, con nota protocollo 8427 del 20 aprile 2018, e che permangono i valori paesaggistici riconosciuti dalla suindicata proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

Considerati i contenuti della sentenza del Consiglio di Stato - adunanza plenaria n. 13/2017;

Considerato che nell'area ricade il sito denominato «Su Nuraxi di Barumini», inserito nella lista del patrimonio UNESCO nell'anno 1997:

Considerato che la Regione Autonoma della Sardegna ha comunicato con nota protocollo n. 5230 del 27 aprile 2018 di ritenere di non essere competente al perfezionamento della proposta in questione atteso che «il trasferimento delle funzioni amministrative attinenti alla protezione delle bellezze naturali in favore della Regione Sardegna è avvenuto in forza dell'art. 57 del decreto del Presidente della Repubblica n. 348 del 19 giugno 1979, le cui disposizioni hanno acquisito efficacia solo a seguito dell'approvazione della legge ordinaria relativa alla copertura finanziaria, risalente all'anno 1983»;

Considerato che la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la città metropolitana di Cagliari e per le province di Oristano e Sud Sardegna ha provveduto a trasmettere informativa del fatto che il Ministero sta procedendo al perfezionamento del suindicato provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico con nota protocollo n. 15677 del 23 luglio 2018, inoltrata al Comune di Barumini e tramite pubblicazione di avviso sul proprio sito istituzionale;

Vista la deliberazione della Commissione regionale per il patrimonio culturale della Sardegna, ai sensi dell'art. 39, comma 2, lettera g) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 171 del 29 agosto 2014, assunta nella riunione del 24 luglio 2018, come rilevabile dal pertinente verbale di seduta, che ha esaminato la documentazione suddetta dalla quale si evincono descrizioni congrue e puntuali relative alle valenze storico-culturali e naturalistiche, tali da supportare il riconoscimento di notevole interesse pubblico per l'ambito paesaggistico in argomento;

Considerato che, da quanto sopra esposto, appare indispensabile in ogni caso confermare la sottoposizione a tutela paesaggistica ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettere *c*) e *d*) del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, dell'area sopra descritta, al fine di garantirne la conservazione e di preservarla da interventi che potrebbero comprometterne irreparabilmente le pregevoli caratteristiche paesaggistiche e il valore identitario rispetto al contesto territoriale di appartenenza;

Considerato l'obbligo stabilito a carico dei proprietari, possessori o detentori a qualsiasi titolo degli immobili ed aree ricompresi nell'ambito paesaggistico di cui sia stato dichiarato il notevole interesse pubblico, dall'art. 146, comma 1, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, di non distruggere i suddetti immobili ed aree, né di introdurvi modificazioni che rechino pregiudizio ai valori paesaggistici oggetto di protezione;

Considerato l'obbligo stabilito dal comma 2 del medesimo art. 146 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, per i predetti di presentare alle amministrazioni competenti il progetto degli interventi che intendano intraprendere, corredato della prescritta documentazione, ed astenersi dall'avviare i lavori fino a quando non ne abbiano ottenuta l'autorizzazione, salvo i casi di esonero da detto obbligo previsti dall'art. 149 del medesimo decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31;

Considerato che l'area oggetto del presente provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico, ricadente nel Comune di Barumini e graficamente rappresentata nell'allegata cartografia al presente decreto con linea verde continua e chiusa, è stata allora delimitata dalla Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali della provincia di Cagliari con «la seguente linea: a partire dal limite comunale tra i Comuni di Tuili e di Barumini, a quota 203 sulla strada comunale Tuili-Barumini sino ad incrociare la s.s. 197 in prossimità della quota 159, da qui in linea retta fino a "Bruncu S. Nicola", punto geodetico a quota 269 e ancora in linea retta sino al punto in cui si incrociano la s.s. 197 e il confine comunale di Gesturi in prossimità del km 47, quindi si prosegue lungo il confine tra Barumini e Gesturi fino ad arrivare a quota 203, punto di partenza della perimetrazione»;

Ritenuto che detta area del Comune di Barumini, delimitata come nell'allegata cartografia, presenta il notevole interesse pubblico di cui all'art. 1, punto 3 e 4 della legge 29 giugno 1939, n. 1497 e agli articoli 9 e 10 del regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357 (ovvero all'art. 136, comma 1, lettere *c*) e *d*) del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42), per i motivi indicati nel verbale della Commissione provinciale per le bellezze naturali di Cagliari di cui alle sedute del 3 luglio 1981 e successivamente del 9 luglio 1981;

Ritenuto che l'area denominata Zona della Giara di Gesturi nel Comune di Barumini, sita nel Comune di Barumini, come individuata nell'allegata cartografia, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettere *c*) e *d*) del citato decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

Considerato che il Ministero per i beni e le attività culturali e la Regione Autonoma della Sardegna hanno sottoscritto il 19 febbraio 2007 il protocollo d'intesa ai sensi degli articoli 143 e 156 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, per la copianificazione del relativo piano paesaggistico regionale, nonché il 18 aprile 2018 il relativo nuovo Disciplinare di attuazione, e che nell'ambito delle suddette attività è inclusa la definizione di tutte le prescrizioni d'uso dei beni paesaggistici così come individuati all'art. 134 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

Visto il verbale n. 9 del 16 luglio 2018 del Comitato tecnico-scientifico per il paesaggio del Ministero per i beni e le attività culturali, trasmesso dalla Direzione generale Archeologia, belle arti e paesaggio con nota protocollo n. 19942 del 23 luglio 2018;

Dichiara

che l'area denominata Zona della Giara di Gesturi nel Comune di Barumini, sita nel Comune di Barumini, di cui alla proposta di dichiarazione in premessa, così come individuata nell'allegata cartografia che fa parte integrante del presente decreto insieme ai verbali del 3 luglio 1981 e del 9 luglio 1981 della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali della provincia di Ca-

gliari, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettere *c*) e *d*) del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e rimane quindi sottoposta a tutte le disposizioni di tutela contenute nella parte terza del predetto decreto legislativo.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione Autonoma della Sardegna.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la città metropolitana di Cagliari e per le province di Oristano e Sud Sardegna provvederà alla trasmissione al Comune di Barumini del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la presente dichiarazione, unitamente ai relativi allegati, ai fini dell'adempimento, da parte del comune interessato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4 del medesimo decreto legislativo.

Avverso il presente provvedimento è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale a norma del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, rispettivamente entro sessanta e centoventi giorni dalla data di avvenuta notificazione del presente atto.

Cagliari, 30 luglio 2018

Il Presidente della commissione regionale: Olivo

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati e della planimetria, è pubblicato sul sito del Segretariato regionale del MiBAC per la Sardegna all'indirizzo www.sardegna.beniculturali.it nella sezione Amministrazione Trasparente.

18A05585

DECRETO 3 agosto 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area del Parco (Barco) Visconteo nei Comuni di Borgarello, Giussago, Pavia, San Genesio ed Uniti.

IL SEGRETARIO REGIONALE PRESIDENTE DELLA COMMISSIONE REGIONALE PER IL PATRIMONIO CULTURALE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, nuove norme sul procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi, e successive modifiche e integrazioni, di seguito Legge;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, così come da ultimo modificato dal decreto-legge 12 luglio



2018, n. 86, Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, di seguito Ministero;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, Codice dei beni culturali e del paesaggio, e successive modifiche e integrazioni, d'ora in poi Codice dei beni culturali e del paesaggio;

Visti in particolare gli articoli 138 comma 3, 140 e 141 del Codice dei beni culturali e del paesaggio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 agosto 2014, n. 171, regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance, e successive modifiche e integrazioni, d'ora in poi Regolamento;

Visti in particolare gli articoli 32 comma 2 lettera *a*) e 39 comma 2 lettera *g*) del Regolamento;

Visto il decreto del direttore generale Bilancio del Ministero 21 ottobre 2015 con il quale è stato conferito al dott. Marco Edoardo Minoja l'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale di Segretario regionale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per la Lombardia;

Preso atto che a far data dal 1° giugno 2018 il suddetto incarico è stato rimesso e attualmente il ruolo è vacante;

Vista la nota prot. n. 0006216-P del 30 maggio 2018 con cui il direttore generale Bilancio del Ministero ha nominato la dott.ssa Beatrice Bentivoglio-Ravasio, Segretario regionale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per la Lombardia (oggi Segretario regionale del Ministero per i beni e le attività culturali per la Lombardia) - Sostituto supplente per tutte le funzioni connesse al settore tecnico-scientifico, ivi compresi gli adempimenti di cui all'art. 39 del Regolamento;

Vista la legge regionale 11 marzo 2005, n. 12 della Regione Lombardia, Legge per il governo del territorio, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la sentenza del Consiglio di Stato - Adunanza plenaria 22 dicembre 2017, n. 13;

Visto il verbale n. 1 del 4 agosto 1987 della Commissione provinciale di Pavia per la tutela delle bellezze naturali (organo previsto dall'allora vigente art. 2 della legge 29 giugno 1939, n. 1497 recante protezione delle bellezze naturali - poi art. 140 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 490 recante testo unico delle disposizioni legislative in materia di beni culturali e ambientali, a norma dell'art. 1 della legge 8 ottobre 1997, n. 352, ora art. 137 del Codice dei beni culturali e del paesaggio - dal regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357 recante regolamento per l'applicazione della legge 29 giugno 1939-XVII, n. 1497 sulla protezione delle bellezze naturali, e dall'allora vigente art. 31 del decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 1975, n. 805 recante organizzazione del Ministero per i beni culturali e ambientali, le cui funzioni amministrative sono state delegate alla Regione ai sensi dell'art. 82 comma 2 lettera g) del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, recante attuazione della delega di cui all'art. 1 della legge 22 luglio 1975, n. 382) inerente la «proposta di vincolo ex art. 1 legge n. 1497/39» sull'area del Parco (Barco) Visconteo nei Comuni di Borgarello (PV), Giussago (PV), Pavia e San Genesio ed Uniti (PV);

Vista la nota prot. n. 2623 del 2 maggio 2018 con cui il Segretariato regionale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per la Lombardia, oggi Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali per la Lombardia, di seguito Segretariato regionale, ha rappresentato a Regione Lombardia, direzione generale Ambiente, energia e sviluppo sostenibile, Servizio paesaggio, d'ora in poi Regione Lombardia, la necessità di provvedere alla regolarizzazione della dichiarazione di cui sopra in conformità alla citata sentenza;

Vista la nota prot. n. T1.2018.0024857 del 14 maggio 2018 con cui Regione Lombardia, direzione generale Ambiente, energia e sviluppo sostenibile, Servizio paesaggio ha risposto alla nota del 2 maggio 2018 fornendo tutta la documentazione utile alla formalizzazione del provvedimento finale da parte del Ministero;

Vista la nota prot. n. 19558 del 18 luglio 2018, indirizzata al Segretariato regionale e Regione Lombardia, con cui la direzione generale Archeologia, belle arti e paesaggio - Servizio V - Tutela del paesaggio del Ministero, di seguito direzione generale ABAP, ha fornito indicazioni procedurali;

Vista la nota prot. n. Z1.2018.17700 del 19 luglio 2018 con cui Regione Lombardia, ha riscontrato la nota della direzione generale ABAP del 18 luglio 2018;

Vista la nota prot. n. 15780 del 31 luglio 2018 con cui la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per le Province di Como, Lecco, Monza e Brianza, Pavia, Sondrio e Varese, di seguito Soprintendenza ABAP Como - Lecco, ha comunicato ai Comuni di Borgarello (PV), Giussago (PV), Pavia e San Genesio ed Uniti (PV) l'intenzione del Ministero di procedere con la regolarizzazione della «proposta di vincolo ex art. 1 legge n. 1497/39» sull'area del Parco (Barco) Visconteo nei Comuni di Borgarello (PV), Giussago (PV), Pavia e San Genesio ed Uniti (PV) di cui al verbale n. 1 del 4 agosto 1987 della Commissione provinciale di Pavia per la tutela delle bellezze naturali;

Tenuto conto dei contenuti del sopra richiamato verbale, mediante i quali la Commissione provinciale di Pavia per la tutela delle bellezze naturali ha deliberato «di proporre per l'inserimento nell'elenco relativo ai numeri 3) e 4) della Provincia di Pavia di cui all'art. 1 legge 29 giugno 1939, n. 1497 e per il conseguente assoggettamento alle disposizioni della medesima legge, l'area del Parco (Barco) Visconteo, così delimitata:

Comune di Giussago. L'area compresa tra la ferrovia Milano-Pavia, la strada Moriago-Novegro fino alla roggia Barona, la roggia stessa ed i confini comunali di San Genesio e Borgarello;

Comune di Borgarello. Il territorio comunale a est del Naviglio Pavese, compreso;

— 10 **–**

Comune di San Genesio ed Uniti. L'intero territorio;

Comune di Pavia. Il territorio comunale a est del Naviglio Pavese, compreso, fino alla S.S. 234 ed ai confini comunali con Valle Salimbene, Cura Carpignano, S. Alessio con Vialone, San Genesio ed Uniti, Borgarello»;

Preso atto dell'avvenuta pubblicazione del verbale n. 1 del 4 agosto 1987 della Commissione provinciale di Pavia per la tutela delle bellezze naturali all'albo pretorio del Comune di Borgarello (PV) dal 1° settembre 1987 al 30 novembre 1987;

Preso atto dell'avvenuta pubblicazione del verbale n. 1 del 4 agosto 1987 della Commissione provinciale di Pavia per la tutela delle bellezze naturali all'albo pretorio del Comune di Giussago (PV) a far data dal 2 settembre 1987.

Preso atto dell'avvenuta pubblicazione del verbale n. 1 del 4 agosto 1987 della Commissione provinciale di Pavia per la tutela delle bellezze naturali all'albo pretorio del Comune di Pavia dal 31 agosto 1987 al 30 novembre 1987;

Preso atto dell'avvenuta pubblicazione del verbale n. 1 del 4 agosto 1987 della Commissione provinciale di Pavia per la tutela delle bellezze naturali all'albo pretorio del Comune di San Genesio ed Uniti (PV) a far data dal 4 settembre 1987;

Viste le seguenti osservazioni a suo tempo formalizzate a seguito della pubblicazione della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico e in ossequio alle disposizioni relative alla partecipazione al procedimento sancite dalla Legge:

Comune di Pavia - atto di opposizione del 26 febbraio 1988;

Collegio dei geometri della Provincia di Pavia, Collegio dei costruttori edili ed affini della Provincia di Pavia, ordine degli architetti della Provincia di Pavia - atto di opposizione del 26 febbraio 1988;

Visti i contenuti delle suddette osservazioni, concernenti sostanzialmente i seguenti punti:

Comune di Pavia:

la contestazione della proposta di provvedimento di tutela paesaggistica con riferimento all'intero territorio comunale;

la contestazione della proposta di provvedimento di tutela paesaggistica laddove, diversamente da quanto interpretabile dall'art. 9 della Costituzione, come «paesaggio» sono considerate anche porzioni di territorio densamente edificate, anziché porzioni dal carattere prevalentemente naturalistico;

la considerazione per cui l'ambito proposto risulta già sottoposto a strumentazione urbanistica comunale, la cui validità, in materia di disciplina di uso del territorio, è già stata controllata da Regione Lombardia in fase di approvazione della stessa;

la considerazione per cui sull'ambito in questione sussiste una sovrapposizione di disposizioni di tutela paesaggistica e vincoli all'edificazione, questi ultimi derivanti dalla mancata adozione di piano paesistico da parte della Regione;

Collegio dei geometri della Provincia di Pavia, Collegio dei costruttori edili ed affini della Provincia di Pavia, Ordine degli architetti della Provincia di Pavia:

la valutazione di genericità delle motivazioni a sostegno della proposta di provvedimento di tutela, che peraltro si discosterebbero dai corretti presupposti e dalle previste procedure per l'apposizione di un provvedimento di tutela paesaggistica;

la valutazione dei fini prevalentemente urbanistici del provvedimento proposto, dalla quale discende un utilizzo improprio dello strumento di tutela paesaggistica;

la constatazione di una reiterazione del controllo dell'uso del territorio in questione mediante una proposta di provvedimento sostanzialmente superflua;

Considerato che, per quanto riguarda le osservazioni pervenute dal Comune di Pavia:

in riferimento alla prima osservazione, l'affermazione costituiva un fraintendimento della proposta di provvedimento, giacché, come desumibile dalla planimetria allegata al verbale n. 1 del 4 agosto 1987 della Commissione provinciale di Pavia per la tutela delle bellezze naturali, il perimetro della tutela proposta non comprende affatto l'intero territorio comunale, ma solo la porzione indicata nel testo del verbale;

posta la contestabile interpretazione dell'art. 9 della Costituzione, nel quale non si ravvisano riferimenti specifici ad una visione di paesaggio in chiave esclusivamente naturalistica, basti richiamare - ad evidenziare come il paesaggio fosse inteso (e sia inteso) quale testimonianza di civiltà, sintesi di storia e natura - l'art. 1 comma 3 della legge 9 giugno 1939, n. 1497, Protezione delle bellezze naturali, vigente all'epoca dell'osservazione, ai termini del quale «sono soggette alla presente legge a causa del loro notevole interesse pubblico:....(omissis).... i complessi di cose immobili che compongono un caratteristico aspetto avente valore estetico e tradizionale» e quindi l'intercorsa Convenzione europea del paesaggio, ratificata dagli stati membri il 20 ottobre 2000, la quale chiarisce (capitolo I - disposizioni generali, art. 1 definizioni) che per «paesaggio» si intende «una determinata parte di territorio, così come è percepita dalle popolazioni, il cui carattere deriva dall'azione di fattori naturali e/o umani e dalle loro interrelazioni»;

posta la valutazione regionale della disciplina di uso del territorio definita dalla strumentazione urbanistica comunale, la materia paesaggistica, cui il verbale n. 1 del 4 agosto 1987 della Commissione provinciale di Pavia per la tutela delle bellezze naturali si riferisce, tutela interessi pubblici diversi e preminenti rispetto a quelli coinvolti nella materia urbanistica, per cui la compresenza delle diverse discipline non costituisce una sovrapposizione ma l'integrazione di due diversi aspetti, entrambi caratterizzanti un territorio. Peraltro la normativa intercorsa in materia di autorizzazioni paesaggistiche, soprattutto quella relativa alla semplificazione procedurale delle stesse, ha notevolmente ridimensionato le complessità connesse alla gestione di strumenti di tutela paesaggistica in ambiti densamente edificati;

l'osservazione risulta superata dalla approvazione del Piano paesaggistico regionale avvenuta con deliberazione di Consiglio regionale n. 951 del 19 gennaio 2010;

Considerato che, per quanto concerne le osservazioni pervenute dal Collegio dei geometri della Provincia di Pavia, Collegio dei costruttori edili ed affini della Provincia di Pavia, Ordine degli architetti della Provincia di Pavia:

le motivazioni a sostegno della proposta di provvedimento risultavano tutt'altro che generiche, arrivando a sottolineare, invece, proprio quel carattere di «concordanza e fusione fra la espressione della natura e quella del lavoro umano» (inteso quest'ultimo tanto come espressione dell'ingegno mano tanto sotto il profilo artistico, quanto sotto quello tecnico-produttivo) che viene dagli osservanti indicato come criterio necessario disatteso;

come già indicato precedentemente, i dispositivi di tutela paesaggistica sono inerenti a disciplina diversa rispetto a quella urbanistica e sono volti a salvaguardare altri interessi pubblici coinvolti nella gestione del territorio; pertanto non sono interpretabili come strumenti di finalità urbanistica;

l'osservazione risulta superata dagli intercorsi aggiornamenti normativi in materia di tutela paesaggistica e dalla effettiva gestione - nei fatti e negli anni trascorsi - delle trasformazioni del territorio;

Ritenuto, dunque, di condividere le motivazioni espresse, nel verbale sopra richiamato, dalla suddetta Commissione provinciale di Pavia per la tutela delle bellezze naturali, che riconosce la rilevanza paesaggistica della porzione di territorio così come sopra individuato poiché:

«il perimetro proposto costituisce l'ampliamento, in direzione sud, del vincolo *ex lege* n. 1497/39 apposto nel 1979 sulla Certosa di Pavia e i territori a nord di essa. La zona è di notevole interesse pubblico per la presenza di tracce (individuabili o ancora occulte) dell'antico Barco Visconteo tra il castello e la Certosa di Pavia, nonché, nell'area settentrionale, di tracce della centuriazione dell'agro ticinese e del tracciato romano della strada Milano - Genova»;

«per la presenza di reperti del muro di recinzione del Barco, di edifici e manufatti in muratura quali la cascina d'Agosto nel comune di Borgarello, di architetture quattrocentesche e numerose chiese all'interno dei nuclei abitativi dove l'opera dell'uomo si fonde armoniosamente con l'opera della natura come nello spirito della legge n. 1497/39, di tracciati viari di valore storico tutt'ora presenti e di sistemi di regimentazione delle acque per esempi notevoli di architettura spontanea di matrice tipicamente lombarda, la cui presenza costituisce elemento caratterizzante del paesaggio complessivo e il cui innegabile valore ambientale risiede nella validità di una lettura inseparabile dalle preesistenze evolutive del territorio, per la presenza di oasi già vincolate ai sensi della legge regionale n. 86/83»;

«il valore storico dell'area del Barco Visconteo è sottolineato dalla presenza del complesso monumentale della Certosa di Pavia già vincolata ai sensi della legge n. 1497/39 opportunamente ubicata oltre il confine segnato dal muro di cinta del Barco Visconteo, in adiacenza al tracciato romano della strada Milano - Genova»;

Considerato che, dalla documentazione conservata agli atti della Soprintendenza ABAP Como - Lecco, dal 1987 ad oggi l'ambito per il quale è stata a suo tempo proposta la dichiarazione di notevole interesse pubblico risulta essere stato continuativamente assoggettato alle disposizioni della Parte III del Codice dei beni culturali e del paesaggio;

Visto l'art. 18 - Tutela paesaggistica dell'ambito di valore storico-ambientale del Barco Certosa delle Norme Tecniche di Attuazione del Piano Paesaggistico Regionale vigente (già art. 18 del Piano territoriale Paesistico Regionale del 2001), approvato con deliberazione di Consiglio Regionale n. 951 del 19 gennaio 2010;

Considerato il Piano paesistico di dettaglio Barco-Certosa, approvato con deliberazione del Consiglio provinciale n. 41 del 29 settembre 2005;

Visto l'art. II - 28 - Ambito del Barco Certosa delle Norme tecniche di attuazione del piano territoriale di coordinamento provinciale della Provincia di Pavia, approvato con deliberazione del Consiglio provinciale n. 30 del 23 aprile 2015 e divenuto esecutivo a seguito di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale Regione Lombardia Serie avvisi e concorsi n. 37 del 9 settembre 2015 - Aggiornamento maggio 2016 (D.D. n. 432 del 20 maggio 2016);

Verificato, ad adiuvandum, che

nel Piano territoriale di coordinamento provinciale della Provincia di Pavia vigente- Tav. 4b - Carta delle invarianti - l'ambito oggetto del presente decreto è già individuato come «Beni paesaggistici ed ambientali (decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 s.m.i.) - art. 136 comma 1 lettera c e d - Bellezze d'insieme (*ex lege* n. 1497/1939 art. 1 commi 3 e 4)»;

nel Piano di governo del territorio del Comune di Borgarello (PV) vigente, approvato con deliberazione del Consiglio comunale n. 34 del 21 dicembre 2016 e divenuto esecutivo a seguito di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale Regione Lombardia Serie avvisi e concorsi n. 34 del 23 agosto 2017, nel Piano delle regole - Tav. 04 - Carta dei vincoli - l'ambito oggetto del presente decreto è già individuato come «Vincoli ricognitivi di tutela e salvaguardia - Beni paesaggistici ed ambientali (decreto legislativo n. 42 del 22 gennaio 2004, e s.m. e i., parte III - titolo I, e s.m.i.) Bellezze di insieme (art. 136 comma 1 lettere *c*) e *d*) - Ambito Barco Certosa (art. 142 comma 1 lettera *f*); (DCP n. 41 del 29 settembre 2005)»;

nel Piano di governo del territorio del Comune di Giussago (PV) vigente, approvato con delibera di Consiglio comunale n. 19 del 24 luglio 2012 e divenuto esecutivo a seguito di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale Regione Lombardia Serie avvisi e concorsi n. 2 del 9 gennaio 2013 - nel Piano delle regole - Tav. C01 - Vincoli e tutele ambientali - l'ambito oggetto del presente decreto è già individuato come «Vincoli sovraordinati - Vincoli paesistici art. 23.1 N. d.A. del Piano delle regole - Bellezze d'insieme decreto legislativo n. 42/2004 art. 136, comma 1 lettere *a*) e *b*)» e come «Vincoli sovraordinati - Vincoli Ambientali art. 23.2 N. d.A. del Piano delle regole - Ambito del Piano paesistico di dettaglio Barco Certosa - P.P.D. Barco Certosa»;

nel Piano di governo del territorio del Comune di Pavia vigente, approvato con delibera di Consiglio comunale n. 33 del 15 luglio 2013 e divenuto esecutivo a seguito di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale Regione Lombardia Serie avvisi e concorsi n. 49 del 4 dicembre 2013 (cui è seguita variante approvata con deliberazione di Consiglio comunale n. 22 in data 16 maggio 2017, divenuta esecutiva a seguito di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale Regione Lombardia Serie avvisi e concorsi n. 28 del 20 settembre 2017), nel Piano delle regole - Tav. 02a - Carta dei vincoli - l'ambito oggetto del presente decreto è già individuato come «Beni paesaggistici art. 136 decreto legislativo n. 42/2004 comma 1c 1d» e, solo in parte, nel Piano delle regole - Tav. 02b - Barco Visconteo - art. 44 delle NTA del PdR»;

nel Piano di governo del territorio del Comune di San Genesio ed Uniti (PV) vigente, approvato con variante con deliberazione di Consiglio comunale n. 14 del 21 maggio 2018 e divenuto esecutivo a seguito di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale Regione Lombardia Serie avvisi e concorsi n. 27 del 4 luglio 2018, nel documento di piano - relazione del quadro conoscitivo - l'ambito oggetto del presente decreto è già individuato, con riferimento ai contenuti degli elaborati del Piano territoriale di coordinamento provinciale della Provincia di Pavia, come «Bellezze di insieme - art. 136 comma 1 lettera c) e d) del decreto legislativo n. 42/2004 e s.m.i.»;

Considerata la permanenza, confermata dalla Soprintendenza ABAP Como - Lecco, delle motivazioni poste alla base della proposta di vincolo e della rilevanza paesaggistica dell'ambito in questione secondo il perimetro individuato, risultante anche dalla circostanza che l'ambito suddetto è identificato nella strumentazione di pianificazione comunale, per la maggior parte della sua estensione, come classe di sensibilità paesaggistica:

Comune di Borgarello (PV) (Piano delle regole - Tav. PR5 - Carta delle sensibilità paesistiche): alta/medio-alta;

Comune di Giussago (PV) (Documento di piano - Tav. 06 - Carta della sensibilità paesaggistica): molto elevata;

Comune di Pavia (Documento di piano - Tav. 06 - Carta della sensibilità paesaggistica): molto alta/alta;

Comune di San Genesio ed Uniti (PV) (Piano delle regole - Tav. PR 06 - Carta della sensibilità paesaggistica): alta;

Vista la documentazione conservata agli atti di Regione Lombardia relativa alla proposta di cui al verbale n. 1 del 4 agosto 1987 della Commissione provinciale di Pavia per la tutela delle bellezze naturali;

Visto il parere del Comitato tecnico-scientifico per il paesaggio del Ministero espresso con verbale n. 9 del 16 luglio 2018;

Assunte le determinazioni prese dalla Commissione regionale per il patrimonio culturale della Lombardia, in esito alla seduta del 26 luglio 2018, a termini delle quali, esaminata la documentazione istruttoria e le disposizioni normative richiamate in premessa, si è deliberato all'unanimità per la regolarizzazione della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico per l'area del Parco (Barco) Visconteo nei Comuni di Borgarello (PV), Giussago (PV), Pavia e San Genesio ed Uniti (PV);

Tenuto conto del fatto che nell'ambito delle attività di copianificazione paesaggistica in essere tra Ministero per i beni e le attività culturali e Regione Lombardia dal luglio 2017 è prevista la definizione di specifiche prescrizioni d'uso, in funzione degli ambiti paesaggistici di riferimento, per tutti i provvedimenti di tutela paesaggistica del territorio lombardo;

Vista la documentazione agli atti;

Ritenuto, in ottemperanza alle disposizioni della superiore direzione generale ABAP, di dover procedere alla regolarizzazione della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico oggetto del presente decreto, al fine di garantire il perdurare dell'efficacia della tutela paesaggistica per il contesto in questione;

Ritenuto che

l'ambito denominato Area del Parco (Barco)

Visconteo

Provincia di Pavia

Comuni di Borgarello, Giussago, Pavia e

San Genesio ed Uniti

dal perimetro così individuato:

Comune di Giussago. L'area compresa tra la ferrovia Milano-Pavia, la strada Moriago-Novegro fino alla roggia Barona, la roggia stessa ed i confini comunali di San Genesio e Borgarello;

Comune di Borgarello. Il territorio comunale a est del Naviglio Pavese, compreso;

Comune di San Genesio ed Uniti. L'intero territorio;

Comune di Pavia. Il territorio comunale a est del Naviglio Pavese, compreso, fino alla S.S. 234 ed ai confini comunali con Valle Salimbene, Cura Carpignano, S.Alessio con Vialone, San Genesio ed Uniti, Borgarello,

presenti notevole interesse pubblico ai sensi dell'art. 136 comma 1 lettere *c*) e *d*) del Codice dei beni culturali e del paesaggio, per i motivi sopra riassunti e contenuti nel verbale della Commissione provinciale di Pavia per la tutela delle bellezze naturali allegato al presente decreto;

Visti gli articoli 136 comma 1 lettere *c*) e *d*), 138 comma 3, 140 e 141 del Codice dei beni culturali e del paesaggio;

Decreta:

L'ambito denominato Area del Parco (Barco) Visconteo, nei Comuni di Borgarello (PV), Giussago (PV), Pavia e San Genesio ed Uniti (PV) definito dal seguente perimetro:

Comune di Giussago. L'area compresa tra la ferrovia Milano-Pavia, la strada Moriago-Novegro fino alla roggia Barona, la roggia stessa ed i confini comunali di San Genesio e Borgarello;

Comune di Borgarello. Il territorio comunale a est del Naviglio Pavese, compreso;

Comune di San Genesio ed Uniti. L'intero territorio;

Comune di Pavia. Il territorio comunale a est del Naviglio Pavese, compreso, fino alla S.S. 234 ed ai confini comunali con Valle Salimbene, Cura Carpignano, S. Alessio con Vialone, San Genesio ed Uniti, Borgarello, meglio individuato nelle premesse e descritto negli allegati, è dichiarato di notevole interesse pubblico ai sensi degli articoli 136 comma 1 lettere c) e d), 138 comma 3, 140 e 141 del Codice dei beni culturali e del paesaggio, ed è quindi sottoposto a tutte le disposizioni di tutela contenute nella Parte III del Codice dei beni culturali e del paesaggio.

La perimetrazione su cartografia IGM e il verbale n. 1 del 4 agosto 1987 della Commissione provinciale di Pavia per la tutela delle bellezze naturali sono parte integrante del presente decreto.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del Codice dei beni culturali e del paesaggio, la Soprintendenza ABAP Como - Lecco provvederà alla trasmissione ai Comuni di Borgarello (PV), Giussago (PV), Pavia e San Genesio ed Uniti (PV) del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la presente dichiarazione, unitamente ai relativi elaborati grafici, ai fini dell'adempimento, da parte del Comune interessato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4 del Codice dei beni culturali e del paesaggio.

Avverso il presente decreto è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale avanti il Tribunale amministrativo regionale territorialmente competente secondo le modalità di cui agli articoli 29 e seguenti del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, attuazione dell'art. 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al governo per il riordino del processo amministrativo, e successive modifiche ed integrazioni, ovvero è ammesso ricorso straordinario al Capo dello Stato, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, semplificazione dei procedimenti in materia di ricorsi amministrativi, e successive modifiche ed integrazioni, rispettivamente entro sessanta e centoventi giorni dalla data di avvenuta notificazione del presente atto.

Milano, 3 agosto 2018

Il Segretario regionale presidente della commissione regionale per il patrimonio culturale Sostituto supplente Bentivoglio-Ravasio

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è pubblicato sul sito del Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali per la Lombardia all'indirizzo www.lombardia. beniculturali.it, nella sezione Amministrazione Trasparente.

18A05587

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 2 agosto 2018.

Disposizioni in materia di revisione esterna dell'informativa al pubblico di cui agli articoli 47-septies, comma 7, e 191, comma 1, lettera b), punti 2 e 3, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 – Codice delle assicurazioni private. (Regolamento n. 42).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 31 dicembre 2012, che ha approvato lo Statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

Visto il regolamento di organizzazione dell'IVASS ed il relativo organigramma, approvati dal Consiglio dell'Istituto con delibere n. 46 del 24 aprile 2013, n. 63 del 5 giugno 2013 e n. 68 del 10 giugno 2013 recanti il piano di riassetto organizzativo dell'IVASS, emanato ai sensi dell'art. 13, comma 34, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *a*), dello Statuto dell'IVASS;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 recante il Codice delle assicurazioni private e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, gli artt. 47-septies, comma 7, e 191, comma 1 lettera b) punti 2) e 3);

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, come modificato dal decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 135 relativo alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati;

Visto il regolamento (UE) n. 537/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sui requisiti specifici relativi alla revisione legale dei conti di enti di interesse pubblico;

Visto il regolamento delegato (UE) 2015/35 della Commissione, del 10 ottobre 2014, che integra la direttiva n. 2009/138/CE in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e riassicurazione, e in particolare, gli articoli da 290 a 303, da 359 a 371 e l'allegato XX;



Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452 della Commissione, del 2 dicembre 2015, che stabilisce norme tecniche di attuazione per quanto riguarda le procedure, i formati e i modelli per la relazione relativa alla solvibilità e alla condizione finanziaria conformemente alla direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento IVASS n. 33 del 6 dicembre 2016 concernente l'informativa al pubblico e all'IVASS;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013 sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto;

A D O T T A il seguente regolamento:

INDICE

${\it Capo~I} \\ {\rm Disposizioni~di~Carattere~generale}$

Art. 1. — Fonti normative

Art. 2. — Definizioni

Art. 3. — Ambito di applicazione

Capo II La revisione esterna

- Art. 4. Revisione esterna a livello di impresa individuale
 - Art. 5. Revisione esterna a livello di gruppo

Capo III SVOLGIMENTO DELLA REVISIONE ESTERNA

- Art. 6. Conferimento dell'incarico di revisione esterna
 - Art. 7. Svolgimento della revisione esterna
 - Art. 8. Revoca, dimissioni, risoluzione del contratto
 - Art. 9. Organo di controllo
 - Art. 10. Informazioni al revisore legale
- Art. 11. Relazioni di revisione esterna: contenuti, modalità e termini di pubblicazione
- Art. 12. Comunicazioni all'organo di controllo e all'IVASS

Capo IV DISPOSIZIONI SPECIFICHE

- Art. 13. Elementi non inclusi nell'ambito della revisione esterna
 - Art. 14. Disposizioni specifiche di gruppo

Capo V Disposizioni finali

Art. 15. — Pubblicazione

Art. 16. — Entrata in vigore

ELENCO DEGLI ALLEGATI:

1. Contenuto della relazione di revisione esterna.

Capo I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.

Fonti normative

1. Il regolamento è adottato ai sensi degli artt 191, comma 1, lettera *b*), punti 2) e 3) e 47-*septies*, comma 7, relativamente alla relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 2.

Definizioni

- 1. Ai fini del presente regolamento valgono le definizioni dettate dal decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni e integrazioni e dal regolamento delegato 35/2015 della Commissione europea. In aggiunta, si intende per:
- *a)* «Atti delegati»: il regolamento delegato 2015/35 della Commissione del 10 ottobre 2014, che integra la direttiva n. 2009/138/CE in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e riassicurazione:
- *b)* «Codice»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni e integrazioni;
- c) «Decreto legislativo n. 39 del 2010»: decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, come modificato dal decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 135 di attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati;
- *d)* «Impresa»: le imprese e le società di cui all'articolo 3 del regolamento;
- *e)* «Modello interno»: il modello interno dell'impresa individuale o di un gruppo di cui, rispettivamente agli artt. 46-*bis*, 207-*octies* e 216-*ter* del Codice;
- f) «Organo amministrativo»: il consiglio di amministrazione o, ove non diversamente specificato, nelle imprese che hanno adottato il sistema di cui all'art. 2409-octies del codice civile, il consiglio di gestione ovvero, per le sedi secondarie, il rappresentante generale;
- g) «Organo di controllo»: il collegio sindacale o, nelle imprese che hanno adottato un sistema diverso da quello di cui all'art. 2380, comma 1, del codice civile, il consiglio di sorveglianza o il comitato per il controllo sulla gestione;
- *h)* «Parametri specifici dell'impresa» (USP): i parametri di cui all'art. 45-sexies, comma 7 del Codice;



- *i)* «Parametri specifici di gruppo» (GSP): di cui all'art. 338 degli atti delegati;
- l) «Regolamento (UE) n. 537/2014»: regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sui requisiti specifici relativi alla revisione legale dei conti di enti di interesse pubblico e che abroga la decisione 2005/909/CEE della Commissione;
- m) «Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452»: regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452 della Commissione, del 2 dicembre 2015, che stabilisce norme tecniche di attuazione per quanto riguarda le procedure, i formati e i modelli per la relazione relativa alla solvibilità e alla condizione finanziaria conformemente alla direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;
- *n)* «Relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria»: la relazione di cui agli artt. 47-*septies* e 216-*novies* del Codice;
- *o)* «Revisore legale»: revisore legale e società di revisione legale di cui rispettivamente alle lettere *n*) e *q*) dell'art. 1, comma 1 del decreto legislativo n. 39 del 2010;
- *p)* «Revisione esterna»: la verifica condotta dal revisore legale o dalla società di revisione legale ai sensi degli artt. 191, comma 1, lettera *b)*, punti 2) e 3) e 47-*septies*, comma 7 del Codice secondo le disposizioni del presente regolamento;
- q) «Revisione esterna completa»: la formazione di un giudizio in merito al fatto che gli elementi sono redatti in conformità alle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili ed alla normativa nazionale di settore (c.d. giudizio di conformità);
- r) «Revisione esterna limitata»: lo svolgimento di verifiche che consentano di concludere che, sulla base delle procedure e delle evidenze acquisite, non sono pervenuti all'attenzione del revisore legale elementi che facciano ritenere che le informazioni non siano state redatte, in tutti gli aspetti significativi, in conformità alle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili e alla normativa nazionale di settore (c.d. conclusione di revisione limitata);
- s) «Revisione legale dei conti»: la revisione legale dei conti annuali e consolidati effettuata in conformità alle disposizioni del codice civile e del decreto legislativo n. 39 del 2010.

Art. 3.

Ambito di applicazione

- 1. Il regolamento si applica:
- *a)* alle imprese di assicurazione e di riassicurazione con sede legale nel territorio della Repubblica italiana;
- *b)* alle imprese di riassicurazione con sede legale nel territorio della Repubblica italiana;
- c) all'ultima società controllante italiana di cui all'art. 210, comma 2 del Codice, ferme restando le decisioni assunte dall'IVASS in attuazione degli artt. 220-bis e 220-quater del Codice e delle relative disposizioni attuative. Le disposizioni del regolamento non si applicano

— 16 —

all'ultima società controllante italiana che è controllata da una impresa di assicurazione o di riassicurazione, da una società di partecipazione assicurativa o da una società di partecipazione finanziaria mista con sede legale in un altro Stato nel caso in cui l'IVASS non eserciti la vigilanza su tutti gli strumenti di vigilanza sul gruppo di cui al Titolo XV, Capo III del Codice a livello di sottogruppo nazionale, ai sensi del Capo IV (Sottogruppi nazionali) del regolamento IVASS n. 22 del 1° giugno 2016, attuativo delle disposizioni in materia di vigilanza sul gruppo di cui al Titolo XV del Codice.

Capo II La revisione esterna

Art. 4.

Revisione esterna a livello di impresa individuale

- 1. Le imprese di cui all'art. 3, comma 1, lettere *a*) e *b*) sottopongono a revisione esterna i seguenti elementi della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di cui all'art. 47-septies del Codice:
- a) Stato patrimoniale e relative valutazioni ai fini di solvibilità, inclusi nel modello «S.02.01.02 Stato Patrimoniale» di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452 e nella informativa della Sezione «D. Valutazione ai fini di solvibilità» della struttura della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di cui all'allegato XX degli atti delegati;
- b) Fondi propri ammissibili a copertura dei requisiti patrimoniali, inclusi nel modello «S.23.01.01 Fondi propri» di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452 e nella informativa della sezione «E.1. Fondi propri» della struttura della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di cui all'allegato XX degli atti delegati;
- c) Requisito patrimoniale di solvibilità e requisito patrimoniale minimo, inclusi nei modelli «S.25.01.21 Requisito patrimoniale di solvibilità per le imprese che utilizzano la formula standard», «S.25.02.21 Requisito patrimoniale di solvibilità per le imprese che utilizzano la formula standard e un modello interno parziale», «S.25.03.21 Requisito patrimoniale di solvibilità calcolato utilizzando un modello interno completo» e «S.28.02.01 Requisito patrimoniale minimo» di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452 e nella informativa della sezione «E.2 Requisito patrimoniale di solvibilità e requisito patrimoniale minimo» della struttura della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di cui all'allegato XX degli atti delegati.
- 2. Le imprese di assicurazione e di riassicurazione con sede legale nel territorio della Repubblica italiana di cui all'art. 6, commi 1 e 2, del regolamento IVASS n. 33 del 6 dicembre 2016 sottopongono a revisione esterna le informazioni relative al calcolo della solvibilità di gruppo contenute nella propria relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria, secondo le disposizioni specifiche di gruppo di cui agli artt. 5 e 14 del presente regolamento.

Art. 5.

Revisione esterna a livello di gruppo

- 1. Le imprese di cui all'art. 3, comma 1 lettera *c)* sottopongono a revisione esterna i seguenti elementi della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria a livello di gruppo, di cui all'art. 216-*novies* del Codice:
- a) Stato patrimoniale di gruppo e relative valutazioni ai fini di solvibilità, inclusi nel modello «S.02.01.02 Stato Patrimoniale» di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452 e nella informativa della sezione «D. Valutazione ai fini di solvibilità» della struttura della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di cui all'allegato XX degli atti delegati;
- b) Fondi propri ammissibili a copertura dei requisiti patrimoniali di gruppo, inclusi nel modello «S.23.01.22 Fondi propri» di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452 e nella informativa della sezione «E.1. Fondi propri» della struttura della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di cui all'allegato XX degli atti delegati;
- c) Requisito patrimoniale di solvibilità e requisito patrimoniale minimo consolidato di gruppo, inclusi nei modelli «S.25.01.22 Requisito patrimoniale di solvibilità per i gruppi che utilizzano la formula standard», «S.25.02.22 Requisito patrimoniale di solvibilità per i gruppi che utilizzano la formula standard e un modello interno parziale», «S.25.03.22 requisito patrimoniale di solvibilità calcolato utilizzando un modello interno completo» e nella informativa della sezione «E.2 requisito patrimoniale di solvibilità e requisito patrimoniale minimo» della struttura della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di cui all'allegato XX degli atti delegati.
- 2. Laddove l'ultima società controllante italiana di cui all'art. 210, comma 2, del Codice abbia ricevuto parere favorevole alla pubblicazione di un'unica relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria, ai sensi degli artt. 216-novies, comma 2, del Codice e delle relative disposizioni di attuazione, in alternativa alla pubblicazione separata di ogni singola relazione di revisione esterna, le relazioni relative al gruppo e a ciascuna impresa controllata italiana interessata emesse all'esito delle singole attività di revisione esterna possono essere allegate a corredo dell'unica relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di gruppo.

Capo III

SVOLGIMENTO DELLA REVISIONE ESTERNA

Art. 6.

Conferimento dell'incarico di revisione esterna

- 1. L'organo amministrativo dell'impresa, previo parere favorevole dell'organo di controllo:
- *a)* conferisce l'incarico per lo svolgimento dell'attività di revisione esterna ad uno dei seguenti soggetti:
- i. al medesimo revisore legale che effettua la revisione legale dei conti di cui al decreto legislativo n. 39 del 2010 e al regolamento (UE) n. 537/2014;

- ii. ad un revisore legale diverso da quello che effettua la revisione legale dei conti di cui al punto i.;
- b) determina il corrispettivo spettante per l'intera durata dell'incarico e gli eventuali criteri per l'adeguamento di tale corrispettivo durante l'incarico.
- 2. Quando l'incarico è conferito al revisore legale di cui al comma 1, lettera *a*) ii.:
- a) l'impresa redige una relazione, da esibire su richiesta dell'IVASS, che illustra in modo analitico i criteri e le logiche di valutazione e ponderazione utilizzati per l'identificazione dei revisori legali da designare, le motivazioni sottostanti alla scelta effettuata dall'organo amministrativo e la determinazione del corrispettivo;
 - b) il revisore legale incaricato della revisione esterna:
- i. soddisfa almeno i requisiti di competenza professionale, di etica e di indipendenza di cui ai codici internazionali riconosciuti dagli ordini e dalle associazioni professionali e fornisce idonea documentazione di supporto;
- ii. comunica all'organo di controllo ogni situazione che possa ragionevolmente avere un effetto sul rispetto del requisito di indipendenza e le relative misure di salvaguardia.
- 3. L'incarico di revisione esterna ha durata di tre anni, rinnovabile per non più di due volte, e non può essere nuovamente conferito, dopo i rinnovi consentiti, se non sono decorsi almeno tre anni dalla data di cessazione del precedente incarico.
- 4. Nel caso di cui al comma 1, lettera *a)* i., la durata può essere ridotta sino ad un anno nei soli casi in cui ciò rende possibile allineare le scadenze dell'incarico di revisione esterna e di revisione legale dei conti.

Art. 7.

Svolgimento della revisione esterna

- 1. L'attività di revisione esterna include almeno:
- a) la revisione esterna completa degli elementi della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria identificati negli artt. 4, comma 1, lettere a) e b), e 5, comma 1, lettere a) e b) e il giudizio di conformità di cui all'art. 2, comma 1, lettera q); detto giudizio è riportato in una specifica relazione diretta all'organo amministrativo dell'impresa;
- b) la revisione esterna limitata degli elementi della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria identificati negli artt. 4, comma 1, lettera c), e 5, comma 1, lettera c) e la conclusione di revisione limitata di cui all'art. 2, comma 1, lettera r); detta conclusione è riportata in una specifica relazione diretta all'organo amministrativo dell'impresa.
- 2. L'attività di revisione esterna, sia completa sia limitata, è svolta in conformità ai principi internazionali di revisione in uso nella fattispecie e al quadro normativo settoriale.
- 3. Il revisore legale incaricato della revisione esterna conserva i dati e i documenti relativi all'attività svolta per almeno cinque anni dalla data di rilascio delle relazioni di revisione esterna di cui all'art. 11.



Art. 8.

Revoca, dimissioni, risoluzione del contratto

- 1. L'organo amministrativo, sentito l'organo di controllo, revoca l'incarico di revisione esterna quando ricorre una giusta causa, provvedendo contestualmente a conferirlo ad un altro revisore legale secondo le modalità di cui all'art. 6.
- 2. In caso di dimissioni o risoluzione consensuale del contratto, l'attività di revisione esterna continua a essere esercitata dal medesimo revisore legale fino a quando l'organo amministrativo non conferisce il nuovo incarico e, comunque, non oltre sei mesi dalla data delle dimissioni o della risoluzione del contratto stesso.

Art. 9.

Organo di controllo

- 1. L'organo di controllo dell'impresa, oltre ad esprimere il parere di cui all'art. 6, comma 1:
- *a)* monitora lo svolgimento dell'attività di revisione esterna:
- b) verifica nel tempo l'indipendenza del revisore legale incaricato della revisione esterna.

Art. 10.

Informazioni al revisore legale

- 1. L'impresa fornisce al revisore legale ogni informazione utile per lo svolgimento dell'attività di revisione esterna
- 2. La Relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria, approvata dall'organo amministrativo dell'impresa, viene messa a disposizione del revisore legale almeno quindici giorni prima della data di pubblicazione prevista dalla disciplina di riferimento.

Art. 11.

Relazioni di revisione esterna: contenuti, modalità e termini di pubblicazione

- 1. Le relazioni di revisione esterna di cui, rispettivamente, all'art. 7, comma 1, lettere *a*) e *b*) sono conformi allo schema contenuto nell'allegato 1.
- 2. L'impresa pubblica le relazioni di revisione esterna, a corredo della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria, con le stesse modalità e termini di quest'ultima; secondo gli stessi termini e modalità dette relazioni sono tramesse all'IVASS.

Art. 12.

Comunicazioni all'organo di controllo e all'IVASS

- 1. Fatti salvi gli obblighi di comunicazione di cui all'art. 190, comma 4 del Codice, il revisore legale incaricato della revisione esterna comunica all'organo di controllo e all'IVASS, nei medesimi termini di cui all'art. 11, comma 2:
- a) le eventuali difficoltà tecnico-operative emerse nello svolgimento della revisione esterna;
- *b)* gli eventuali aspetti meritevoli di attenzione, con riferimento al sistema di controllo interno e gestione dei rischi.

Capo IV

DISPOSIZIONI SPECIFICHE

Art. 13.

Elementi non inclusi nell'ambito della revisione esterna

1. Non sono oggetto del giudizio di conformità ovvero di conclusioni di revisione limitata di cui rispettivamente all'art. 2, comma 1, lettere q) e r) le determinazioni assunte dall'IVASS nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, relativamente agli elementi identificati negli articoli 4 e 5, ivi compresi quelli relativi al requisito patrimoniale di solvibilità calcolato mediante l'utilizzo dei parametri specifici dell'impresa o del gruppo o tramite modello interno parziale o totale.

Art. 14.

Disposizioni specifiche di gruppo

1. Con riguardo alle informazioni che confluiscono negli elementi di cui all'art. 5 relative ad entità non regolamentate o appartenenti ad altro settore finanziario o aventi sede legale in uno Stato terzo ricomprese nel perimetro del gruppo, le attività di revisione esterna si limitano a verificare che esse siano incluse ai fini del calcolo della solvibilità di gruppo in base ai valori determinati ai sensi delle disposizioni del Codice, delle relative disposizioni di attuazione e delle previsioni dell'Unione europea direttamente applicabili. Le verifiche non si estendono alla conformità di tali informazioni ai fini della solvibilità dell'impresa individuale.

Capo V

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 15.

Pubblicazione

1. Il regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e sul sito istituzionale.

Art. 16.

Entrata in vigore

- 1. Il regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.
- 2. In sede di prima applicazione, l'impresa assicura la conformità alle disposizioni di cui al regolamento con riferimento alla relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria relativa all'esercizio 2018.

Roma, 2 agosto 2018

p. il Direttorio integrato il Presidente Rossi



ALLEGATO

Contenuto della relazione di revisione esterna

La relazione di revisione esterna contiene almeno:

- a) il titolo della relazione;
- b) l'indicazione del destinatario;
- c) l'oggetto della relazione;
- d) le responsabilità dell'organo amministrativo nella preparazione degli elementi della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria oggetto di revisione esterna;
- e) la descrizione della portata del lavoro svolto e delle procedure di verifiche poste in essere dal revisore legale ai fini del rilascio del giudizio di conformità o della conclusione di revisione limitata;
- f) l'indicazione del principio internazionale, riconosciuto dagli ordini e dalle associazioni professionali, utilizzato per lo svolgimento dell'incarico di revisione esterna;
- g) la dichiarazione sul rispetto delle norme e dei principi in materia di etica e di indipendenza:
- i. stabiliti dal decreto legislativo n. 39 del 2010, nel caso di cui all'art. 6, comma 1, lettera *a*), i. del regolamento;

- ii. stabiliti dai codici internazionali riconosciuti dagli ordini e dalle associazioni professionali, utilizzati per lo svolgimento dell'incarico nel caso di cui all'art. 6, comma 1, lettera *a*), ii. del regolamento;
- h) le responsabilità del revisore legale per lo svolgimento dell'incarico;
- i) l'indicazione degli eventuali rilievi, relativi sia ai dati consuntivi del bilancio riconducibili ai dati oggetto del presente incarico sia ai dati inclusi negli elementi della Relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria oggetto di revisione. I rilievi sui dati possono riguardare sia le difformità rilevate rispetto ai criteri previsti dal Codice e dalle disposizioni dell'Unione Europea direttamente applicabili sia le limitazioni allo svolgimento delle procedure di revisione;
 - l) il giudizio di conformità o la conclusione di revisione limitata;
- *m)* il quadro normativo di riferimento e le eventuali limitazioni all'utilizzo;
- *n)* se appropriato, la descrizione delle eventuali limitazioni significative o inerenti alle verifiche, incluso il richiamo ai risultati della revisione legale;
 - o) il luogo e la data di emissione della relazione;
 - p) il nome e la firma del revisore legale emittente la relazione.

18A05460

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teicoplanina Hikma»

Estratto determina n. 1284/2018 del 6 agosto 2018

Medicinale: TEICOPLANINA HIKMA.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B - Fervença 2705-906 - Terrugem SNT, Portugal. Confezioni:

 $\,$ «400 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 042106029 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale.

Validità prodotto integro: tre anni.

Validità della soluzione ricostituita:

La stabilità chimico-fisica in uso della soluzione ricostituita preparata secondo le raccomandazioni è stata dimostrata per 24 ore tra 2 e 8° C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione del prodotto, che non deve normalmente superare le 24 ore a temperature compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione non venga effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

Validità del medicinale diluito:

La stabilità chimico-fisica in uso della soluzione ricostituita preparata secondo le raccomandazioni è stata dimostrata per 24 ore a 2-8°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione del prodotto, che non deve normalmente superare le 24 ore a temperature compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione non venga effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

Composizione:

principio attivo: Teicoplanina.

Eccipienti: sodio cloruro.

Produttore/i del principio attivo: Zhejiang Medicine Co., Ltd Xinchang Pharmaceutical Factory (Xinchang Pharma) 98 East Xinchang Dadao Road, Xinchang Zhejiang Province 312500 P.R. China.

Produttore/i del prodotto finito:

produzione: Hikma Italia SpA Viale Certosa, 10 - 27100 Pavia - Italia.

Confezionamento primario e secondario: Hikma Italia S.p.A. Viale Certosa, 10 - 27100 Pavia - Italia.

Controllo di qualità: Hikma Italia SpA Viale Certosa, 10 - 27100 Pavia - Italia.

Rilascio dei lotti: Hikma Italia SpA Viale Certosa, 10 - 27100 Pavia - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Teicoplanina Hikma è indicate negli adulti e nei bambini dalla nascita per il trattamento parenterale delle seguenti infezioni:

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli,

infezioni delle ossa e delle articolazioni,

polmonite acquisita in ospedale,

polmonite acquisita in comunità,

infezioni complicate del tratto urinario,

endocardite infettiva.

peritonite associata a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD),

batteriemia che si verifica in associazione con una delle indicazioni sopraelencate.

Teicoplanina Hikma è anche indicata come terapia orale alternativa nel trattamento di diarrea e colite associate a infezione da clostridium

Ove appropriato, teicoplanina può essere somministrata in associazione con altri farmaci antibatterici.

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato dei medicinali antibatterici.









Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 042106017 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 34,58.

Nota AIFA: 56.

Confezione: «400 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 042106029 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 37,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 62,25.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico esclusivamente per la confezione A.I.C. n. 042106017.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Teicoplanina Hikma» è la seguente:

1) per la confezione A.I.C. n. 042106017: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

2) per la confezione A.I.C. n. 042106029: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

 \grave{E} approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05569

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aprepitant Sandoz»

Estratto determina n. 1295/2018 del 7 agosto 2018

Medicinale: APREPITANT SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A. - largo U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia.

Confezione: «125 mg capsule rigide + 80 mg capsule rigide» 1 capsula da 125 mg in blister AI-OPA/AL/PVC + 2 capsule da 80 mg in blister AI-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045904012 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

Principio attivo:

Aprepitant Sandoz 80 mg capsule rigide.

Ogni capsula rigida contiene 80 mg di aprepitant.

Aprepitant Sandoz 125 mg capsule rigide.

Ogni capsula rigida contiene 125 mg di aprepitant.

Eccipienti:

Contenuto della capsula

saccarosio:

cellulosa microcristallina sfere 500 (E 460);

idrossipropilcellulosa (HPC-SL) (E 463);

sodio laurilsolfato:

Involucro della capsula (125 mg)

gelatina;

titanio diossido (E 171);

ossido di ferro rosso (E 172);

Involucro della capsula (80 mg)

gelatina;

titanio diossido (E 171).

Produttore del principio attivo: Jubilant Generics Limited #18, 56, 57 & 58 Kiadb Industrial Area, Nanjangud, 571302, Mysore District, Karnataka - India.

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione):

Produzione prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, 41004 Larisa - Grecia.

Rilascio dei lotti: Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57 - 1526 Ljubljana - Slovenia.

Confezionamento secondario:

UPS Healthcare Italia s.r.l. via Formellese Km 4,300, Formello (RM) 00060 - Italia;

CRNA SA Zone Industriel Heppignies Ouest, avenue d'Heppignies, Fleurus, B-6220 - Belgio.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica altamente e moderatamente emetogena in adulti e adolescenti dai 12 anni di età.

Aprepitant Sandoz 125 mg/80 mg viene somministrato nel contesto di una terapia di associazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «125 mg capsule rigide + 80 mg capsule rigide» 1 capsula da 125 mg in blister AI-OPA/AL/PVC + 2 capsule da 80 mg in blister AI-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045904012 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

— 20 -

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 47,68.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 78,69.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.





Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Aprepitant Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aprepitant Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, pediatra (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05570

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Medac»

Estratto determina n. 1297/2018 del 7 agosto 2018

Medicinale: BORTEZOMIB MEDAC.

Titolare A.I.C.: Medac Gesellschaft Für Klinische Spezialpräparate Mbh - Theaterstr.6 - 22880 Wedel - Germania.

Confezioni:

«3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 046001020 (in base 10);

«1 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 046001018 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

Principio attivo: Bortezomib. Eccipienti: Mannitolo (E421).

Officine di produzione:

Rilascio dei lotti:

Synthon, s.r.o., Brněnská 32/čp. 597 67801 Blansko, Repubblica Ceca:

Synthon Hispania SL, C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat 08830 Barcelona, Spagna.

Controllo lotti:

Synthon, s.r.o., Brněnská 32/čp. 597 67801 Blansko, Repubblica Ceca;

Synthon Hispania SL, C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat 08830 Barcellona, Spagna;

oncomed manufacturing a.s., Karásek 2229/1b 621 00 Brno-Řečkovice, Repubblica Ceca;

Labor L+S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germania;

ITEST plus, s.r.o. Kladská 1032 500 03 Hradec Králové, Repubblica Ceca;

ITEST plus, s.r.o., Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče, Repubblica Ceca;

Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c,102 00 Praga 10, Repubblica Ceca.

Produttore prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

oncomed manufacturing a.s., Karásek 2229/1b 621 00 Brno-Řečkovice, Repubblica Ceca.

Confezionamento secondario:

 $\,$ GE Pharmaceuticals Ltd, Industrial Zone, «Chekanitza - South» area Botevgrad 2140, Bulgaria.

Produttore principio attivo:

Synthon, s.r.o., Brněnská 32/čp. 597 67801 Blansko, Repubblica Ceca.

Indicazioni terapeutiche: «Bortezomib Medac» in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale peghilata o desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

«Bortezomib Medac» in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

«Bortezomib Medac» in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

«Bortezomib Medac» in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 046001020 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 858,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.416,04.

Validità: 24 mesi.







Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie per tutte le indicazioni rimborsate.

L'indicazione terapeutica «Bortezomib Medac» «in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare, precedentemente non trattato, non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche» non viene rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bortezomib Medac» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bortezomib Medac» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

 \grave{E} approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05571

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coleama»

Estratto determina n. 1290/2018 del 6 agosto 2018

Medicinale: COLEAMA.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., via Turati 40 - 20121 Milano, Italia.

Confezioni

«10 mg compressa rivestita con film» - 30 compresse in blister PVC/PVDC-ALU - A.I.C. n. 045140011 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC-ALU - A.I.C. n. 045140023 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC-ALU - A.I.C. n. 045140035 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC-ALU - A.I.C. n. 045140047 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC-ALU - A.I.C. n. 045140050 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC-ALU - A.I.C. n. 045140062 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

Principio attivo:

Atorvastatina (come atorvastatina-calcio triidrato) 10, 20, 30, 40, 60 e 80 mg

Eccipienti:

(con riferimento alla composizione qualitativa):

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Calcio carbonato

Idrossipropilcellulosa

Croscarmellosa sodica Tipo A

Silice colloidale

Magnesio stearato

Film di rivestimento:

Ipromellosa E464

Macrogol/PEG E1521

Titanio diossido E171

Talco

Produttore del principio attivo:

M/s DSMSinochem Pharmaceuticals India Private Limited

Bhai Mohan Singh Nagar

District Nawanshahr,

India - 144 533, Toansa, Punjab

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti

Haupt Pharma Latina S.r.1

Borgo San Michele S.S. 156 km. 47,600 04100 - Latina

Confezionamento secondario: S.C.F. S.n. c, di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa 7, Cavenago D'Adda (Lodi) 26824.

Indicazioni terapeutiche: Ipercolesterolemia:

«Coleama» è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in soggetti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata;



— 22 –







«Coleama» è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in soggetti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare: prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC-ALU - A.I.C. n. 045140035 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,49.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,42.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC-ALU - A.I.C. n. 045140047 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,23.

Nota AIFA: 13

Confezione: «10 mg compressa rivestita con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-ALU - A.I.C. n. 045140011 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,12.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «60 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC-ALU - A.I.C. n. 045140050 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,64.

Nota AIFA: 13

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC-ALU - A.I.C. n. 045140023 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,36.

Nota AIFA: 13.

Confezione: $\mbox{\ensuremath{\text{confilm}}\xspace} = \mbox{\ensuremath{\text{my compresse}}} = \mbox{\ensuremath{\text{rivestite}}} = \mbox{\ensuremath{\text{confilm}}\xspace} = \mbox{\ensuremath{\text{confilm}}\xspace}$

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,27.

Nota AIFA: 13.

Validità: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Coleama» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

 $Rapporti\ periodici\ di\ aggiornamento\ sulla\ sicurezza\ -\ PSUR$

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05572

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma».

Estratto determina n. 1288/2018 del 6 agosto 2018

Medicinale: ENALAPRIL E LERCANIDIPINA MYLAN PHARMA.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano.

Confezioni

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045342019 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045342033 (in base 10);

 $\,$ %20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045342045 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045342058 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Composizione:

principio attivo: enalapril maleato e lercanidipina cloridrato; eccipienti:

nucleo della compressa: sodio idrogenocarbonato; cellulosa microcristallina; amido di mais, pregelatinizzato; sodio amido glicolato; silice colloidale anidra; magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa; macrogol; talco; titanio diossido (E171); ferro ossido giallo (E172).

Produttori del principio attivo:

enalapril maleato: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao 317024 Linhai Zhejiang, Cina;

lercanidipina cloridrato: Glenmark Pharmaceuticals Limited, Plot no. 3109-C, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar - 393002, Dist. Bharuch, Gujarat State, India.

Produttori del prodotto finito: Merckle GmbH, Ludwing-Merckle-Strasse 3 - 89143 Blaubeuren, Germania.

Rilascio lotti:

Merckle GmbH, Ludwing-Merckle-Strasse 3 - 89143 Blaubeuren. Germania:

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica - 50016 Zaragoza, Spagna;

Teva Pharmaceutical Works, Private Limited Company, (Teva Gyógyszergyár Zrt.), Pallagi út 13 - 4042 Debrecen, Ungheria.

Controllo lotti e confezionamento primario e secondario:

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3 - 89079 Ulm, Germania;

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica - 50016 Zaragoza, Spagna;



Teva Pharmaceutical Works, Private Limited Company, (Teva Gyógyszergyár Zrt.), Pallagi út 13 - 4042 Debrecen, Ungheria.

Confezionamento secondario:

Transpharm Logistik GmbH, Nicolaus-Otto-Str. 16 - 89079 Ulm, Germania;

DHL Supply Chain (Italia) S.p.A., viale delle Industrie n. 2 -20090 Settala, Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata da una monoterapia con enalapril 20 mg.

L'associazione fissa «Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma» 20 mg/10 mg non deve essere utilizzata per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045342021 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,91. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,21.

Validità: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn)

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

18A05584

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Fondazione di religione e di culto denominata «Fondazione Nervo Pasini», in Padova.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 3 agosto 2018, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Fondazione di religione e di culto denominata «Fondazione Nervo Pasini», con sede in Padova.

18A05575

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vetmedin capsule per cani».

Estratto del provvedimento n. 570 del 31 luglio 2018

Medicinale veterinario VETMEDIN capsule per cani:

1,25 mg -100 capsule - AIC 102409036

2,5 mg -100 capsule - AIC 102409012

5 mg -100 capsule - AIC 102409024

Titolare dell'A.I.C.: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim/Rhein, Germania

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IA IN C.II.6 Modifiche apportate all'etichettatura o al foglio illustrativo, che non sono collegate al riassunto delle caratteristiche del prodotto. Informazioni amministrative relative al rappresentante del titolare.

Si autorizza, l'inserimento al paragrafo 15 del foglio illustrativo del rappresentante del titolare Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH ossia: «Boehringer Ingelheim Animal Health Italia SPA -Via G. Lorenzini, 8-20139 Milano».

Le confezioni del medicinale veterinario devono essere poste in commercio con stampati conformi a quelli allegati al presente provvedimento.

I lotti prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A05576







Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Mamyzin 1g/3 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile».

Estratto del provvedimento n. 571 del 31 luglio 2018

Medicinale veterinario MAMYZIN 1g /3 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile: confezioni:

10 flaconcini di polvere da 5 g + 10 flaconcini di solvente da 15 ml - AIC 101118014

5 flaconcini di polvere da 5 g + 5 flaconcini di solvente da 15 ml - AIC 101118026

10 flaconcini di polvere da 10 g + 10 flaconcini di solvente da 30 ml - AIC 101118038

Titolare dell'A.I.C.: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim/Rhein, Germania

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IA IN C.II.6 Modifiche apportate all'etichettatura o al foglio illustrativo, che non sono collegate al riassunto delle caratteristiche del prodotto. Informazioni amministrative relative al rappresentante del titolare.

Si autorizza, l'inserimento al paragrafo 15 del foglio illustrativo del rappresentante del titolare Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH ossia: «Boehringer Ingelheim Animal Health Italia SPA -Via G. Lorenzini, 8-20139 Milano».

Le confezioni del medicinale veterinario devono essere poste in commercio con stampati conformi a quelli allegati al presente provvedimento.

I lotti prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A05577

LEONARDO CIRCELLI, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2018-GU1-198) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

— 25 -

oint of the control o



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 00198 Roma ☎ 06-8549866
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. Vendita Gazzetta Ufficiale Via Salaria, 691 00138 Roma fax: 06-8508-3466

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



Opidia op



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

l			CANONE DI ABBONAMENTO		
	Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale - semestrale	€	438,00 239,00
	Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00
	Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00
	Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00
	Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00
	Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)

€ 56,00

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione \in 129,11)* - annuale \in 302,47 (di cui spese di spedizione \in 74,42)* - semestrale \in 166,36

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*- annuale € 6,72(di cui spese di spedizione € 20,95)*- semestrale € 55,46

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo

Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%

Volume separato (oltre le spese di spedizione)

€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

^{*} tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.













€ 1,00